

SEGURIDAD E HIGIENE EN LABORATORIOS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO

**Facultat de veterinaria UAB
(2009-2010)**

Trabajo realizado por:

Berta Pardo Peidró
NIU: 1142190

Roser Pellicer Femenia
NIU: 1140374

Ainhoa Puig Ambrós
NIU: 1147249

Mónica Reyes Escobar
NIU: 1142684

INDICE

1- INTRODUCCION	2
2- INTRODUCCIÓN DEL SECTOR DE LA INVESTIGACIÓN	3
3- LEGISLACION VIGENTE	5
4- SEGURIDAD Y BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO	17
4.1. Niveles de seguridad biológica	18
4.2. Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan m.o.	21
5- EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL (EPI's)	23
6- REVISION MEDICA	29
7- PUESTA EN PRACTICA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y PROTOCOLOS DE ACTUACION POR PARTE DE LAS EMPRESAS	31
5.1. CReSA	
5.2. Hipra	
8- DISCUSION DEL CUESTIONARIO SOBRE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO	40
9- CASO REAL: CONTAGIO DE UN VETERINARIO	43
10- CONCLUSION	45
11- ANEXOS	47

INTRODUCCION

El presente trabajo intenta abarcar en detalle los temas de seguridad en el trabajo con agentes biológicos. Para profundizar correctamente en este aspecto nos hemos basado en la legislación vigente. Dicha legislación extraída del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales y del Departament de Treball, Indústria, Comerç i Turisme de la Generalitat de Catalunya, incluye tanto un Real Decreto como Notas Técnicas de Prevención (NTP). De toda la legislación relacionada con agentes biológicos, nos hemos centrado en la que concierne a la seguridad del trabajador, excluyendo la información sobre efectos ambientales de dichos agentes.

Durante la permanencia en un laboratorio, independientemente de su especialidad, son muchos los riesgos y/o peligros a los que están expuestos los asistentes, debido a las diferentes sustancias, elementos y materiales químicos (orgánicos e inorgánicos) que se manejan con frecuencia que de una u otra forma pueden afectar la salud de la persona, por lo cual es necesario tener ciertas normas de seguridad para evitar cualquier accidente y prevenir afecciones en la salud de cada individuo.

Teniendo en cuenta lo anteriormente explicado, hemos investigado la puesta en práctica de la normativa existente por parte de algunas empresas (CReSA e Hipra) dedicadas a la investigación y desarrollo en sanidad animal.

Al tratarse de empresas privadas, en algunos aspectos, son reacias a facilitar todos los documentos solicitados, ya que se trata de información confidencial. Aún así, nos han facilitado toda la información posible para poder desarrollar el trabajo.

Hemos realizado dos cuestionarios redactados exclusivamente para los responsables de la unidad de biocontención de estas dos empresas. Además, le hemos realizado una entrevista a un trabajador, que durante una investigación se infectó con un agente biológico de alto riesgo, para reflejar un caso real de accidente laboral en un centro de investigación. Por último, nos hemos puesto en contacto con otros responsables de las empresas, proporcionándonos información incluida en nuestro trabajo.

Finalmente, terminamos con las conclusiones y la discusión de éstas.

INTRODUCCION DEL SECTOR DE LA INVESTIGACION

Antes que nada, nos gustaría hacer referencia a la importancia de la investigación veterinaria, como dijo Gao Hongbin¹: “fortalecer la investigación científica veterinaria debe servir para mejorar la capacidad de las enfermedades animales emergentes” y poder desarrollar una política de investigación con la intención de promover, estimular y apoyar el desarrollo de la investigación y difusión científica. Ésta se orienta hacia la procuración de la identificación y solución de problemas y retos de interés general, contribuyendo a avanzar la frontera del conocimiento, así como permitir mejorar la calidad de vida de la población y del medio ambiente.

La medicina veterinaria es tan antigua como la relación hombre/animal, pero ha crecido exponencialmente en los últimos años debido a la disponibilidad de los nuevos avances técnicos en el diagnóstico y en la terapia para muchas especies.

Junto a esto, la protección sanitaria, actividades de salud pública dirigidas al control sanitario del medio ambiente y seguridad social, dan alternativas de solución a enfermedades que podrían implicar a cualquier población.

Hasta hace poco el sector de la investigación estaba en crisis, no obstante, según fuentes del Ministerio de Ciencia e Innovación, el día 22 de diciembre de 2009, los Presupuestos Generales del Estado han sido aprobados, con lo cual se ha experimentado un importante incremento en su presupuesto hasta alcanzar un total de 5.443,78 millones de euros, lo que significa un 3,09% más que en 2009.

Este fuerte incremento presupuestario, refuerza y permite garantizar la financiación de todos los proyectos de investigación en marcha y también de todos los contratos y becas existentes en el sistema, así como nuevos proyectos.

Con lo comentado en el párrafo anterior, podríamos extrapolar y hablar de la industria farmacológica cuya producción se basa en los proyectos de investigación.

Un estudio de 2001 comenta que dentro de la industria farmacéutica, un eslabón importante dentro de la producción total de la cadena fue el de medicamentos de uso veterinario con una participación de 8,5 %.

¹ Viceministro del Ministerio de Agricultura de China

La realidad es que la investigación, la producción, y la distribución de los medicamentos veterinarios es similar en los países de nuestro entorno, siendo España el séptimo productor mundial (un 15% se destina a la exportación).

Una vez situado el sector de la investigación y producción de fármacos, querríamos puntualizar que estos datos son sólo informativos, sacados de fuentes fiables, pero que permiten acercarse a la realidad de nuestro país. Comentado todo esto, podemos iniciar nuestro trabajo.

LEGISLACION VIGENTE

En España hay una legislación específica, producto de diversas directivas europeas, que regulan todas aquellas que implican la utilización de organismos genéticamente modificados (OGM) y/o patógenos, y que pueden suponer un riesgo tanto para la salud humana como para el medio ambiente. Una de las consecuencias que se derivan es que las instalaciones y actividades, tanto si se realizan en régimen de confinamiento (laboratorio, invernáculo, animalario...) como si se pretenden liberar al medio ambiente (ensayos de campo, a nivel hospitalario, en granjas...), han de ser previamente notificados y/o autorizados. La legislación básica a la que se refiere es:

- **Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo.** (Se explicará a continuación).
- **Ley 9/2003 de 25 de abril**, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- **Real Decreto 178/2004.** Donde se habla de los OGM y los requisitos mínimos respecto a instalaciones, equipos, normas de trabajo y tratamientos de residuos para las actividades con los diferentes grupos de riesgo.

Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

BOE nº 124 24-4-1997

Artículo 1

Objetivo: El presente Real decreto establece las disposiciones mínimas aplicables para la protección de los trabajadores contra los riesgos para la salud y seguridad generados por la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, como también la prevención de estos riesgos.

Ámbito de aplicación: Actividades laborales donde los trabajadores están o pueden estar expuestos a agentes biológicos a causa de la naturaleza de su actividad laboral.

Lista orientativa de actividades y principales fuentes de riesgo:

a) Actividades laborales en las que se manipulen deliberadamente agentes biológicos.

Sector de actividad	Fuente de exposición
<i>Industria farmacéutica*</i>	Fabricación de antibióticos, vacunas, enzimas...
Industria alimentaria	Fabricación de quesos, cerveza, yogur...
Industria química	Producción de alcohol
<i>Laboratorio de diagnóstico microbiológico*</i>	Manipulación de cultivos
<i>Laboratorio de investigación*</i>	Manipulación de animales infectados

* Sectores relacionados con el tema a tratar.

Tabla 1. Lista de actividades y principales fuentes de riesgo.

Artículo 2. Definiciones:

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

Agentes biológicos: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

Microorganismo: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Cultivo celular: el resultado del crecimiento *in vitro* de células obtenidas de organismos multicelulares.

Artículo 3. Clasificación de los agentes biológicos

A efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, los agentes biológicos se clasifican, en función del riesgo de infección, en cuatro grupos:

- *Agente biológico del grupo 1:* aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre;

- *Agente biológico del grupo 2:* aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz;
- *Agente biológico del grupo 3:* aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz;
- *Agente biológico del grupo 4:* aquél que causando una enfermedad grave en el hombre supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz.

Se ha de tener en cuenta que en esta definición se incluye tanto los organismos vivos, (bacterias, virus, hongos...), como sus productos derivados (micotoxinas, endotoxinas...).

Agentes biológicos	Causan enfermedad al hombre	Riesgo de contagio para el trabajador	Propagable a la colectividad	Profilaxis o tratamiento
Grupo 1	Poco probable	-	-	-
Grupo 2	Puede causar enfermedad	Puede suponer	Poco probable	Sí
Grupo 3	Enfermedad grave	Peligro serio	Riesgo de propagación	Sí
Grupo 4	Enfermedad grave	Peligro serio	Muchas probabilidades	No

Tabla 2. Clasificación de agentes biológicos.

Este criterio de clasificación solo tiene en cuenta los efectos infectivos de la mayoría de los microorganismos vivos. Es necesario recordar otro tipo de efectos como de tipo tóxico, procesos alérgicos y/o irritativos producidos normalmente por productos derivados de estos agentes.

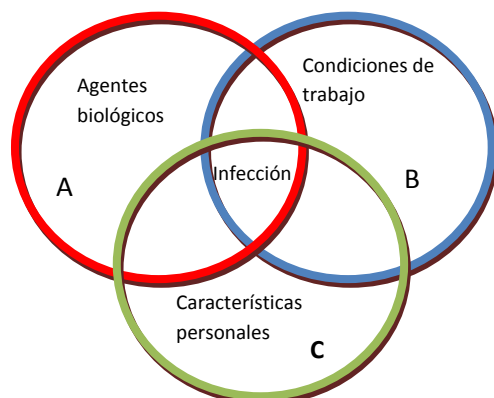
En el Anexo II de este Real Decreto se presenta una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2, 3, ó 4, siguiendo el criterio expuesto en el apartado anterior. Para ciertos agentes se proporcionan también informaciones adicionales de utilidad preventiva.

Para la correcta utilización de la citada lista, deberán tenerse en cuenta las notas introductorias contenidas en dicho Anexo.

Artículo 4. Identificación y evaluación de riesgos

1. Cuando se trate de trabajos que impliquen la exposición a varias categorías de agentes biológicos, los riesgos se evaluarán basándose en el peligro que supongan todos los agentes biológicos presentes.
2. Esta evaluación deberá repetirse periódicamente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a agentes biológicos.
Asimismo se procederá a una nueva evaluación del riesgo cuando se haya detectado en algún trabajador una infección o enfermedad que se sospeche que sea consecuencia de una exposición a agentes biológicos en el trabajo.
3. La evaluación mencionada en el apartado anterior se efectuará teniendo en cuenta toda la información disponible y, en particular:
 - a. Naturaleza de los agentes biológicos (Anexo II).
 - b. Recomendaciones de las autoridades sanitarias sobre la conveniencia de controlar el agente biológico a fin de proteger la salud de los trabajadores que estén o puedan estar expuestos a dicho agente en razón de su trabajo.
 - c. Información sobre las enfermedades susceptibles de ser contraídas por los trabajadores como resultado de su actividad profesional.
 - d. Efectos potenciales, tanto alérgicos como tóxicos, que puedan derivarse de la actividad profesional de los trabajadores;
 - e. Conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo;
 - f. Riesgo adicional para aquellos trabajadores especialmente sensibles en función de sus características personales o estado biológico conocido.

En el caso de los agentes biológicos, a diferencia de otros contaminantes, la evaluación debe tener en cuenta la capacidad que estos agentes pueden tener para reproducirse e infectar. Por lo tanto, se deben contemplar los siguientes aspectos:



- A. Agentes biológicos: Características del agente (fuentes de exposición, reservorios, virulencia, vías de propagación, resistencias...)
- B. Características personales: estado inmunológico, estrés fisiológico, integridad de la piel, etc.
- C. Condiciones de trabajo: método de trabajo, posibilidad de exposición, condiciones ambientales, nivel de formación, etc.

Medidas preventivas

Grupo	Medidas preventivas
1	Medidas de seguridad e higiene básicas
2	Sustitución del agente biológico (Art. 5)
3	Medidas de seguridad e higiene básicas (Art. 7)
4	Otras medidas higiénicas (Art. 7) Reducción de riesgos (Art. 6) Vigilancia de la salud (Art. 8) Formación/información de los trabajadores (Art.12)
Actividades especiales	Todas las anteriores Medidas de contención

Tabla 3. Medidas preventivas según los grupos de riesgo.

POSIBLE EXPOSICIÓN A AGENTES DEL GRUPO 1

Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, incluidas las vacunas de gérmenes vivos atenuadas, se ha de tener en cuenta las medidas de seguridad e higiene básicas.

- a. Prohibir comer, beber o fumar en lugares de trabajo.
- b. Proveer a los trabajadores de ropa de protección y ropa especial adecuada.
- c. Disponer de servicios adecuados donde habrán productos para limpieza ocular y antisépticos para la piel.
- d. Prohibir el almacenamiento de alimentos u otros productos de consumo humano en el lugar de trabajo.

POSIBLE EXPOSICIÓN A AGENTES DEL GRUPO 2, 3, 4

Si los resultados de la evaluación revelasen que la actividad no implica la intención deliberada de manipular agentes biológicos, o de utilizarlos durante el trabajo, pero si que se puede provocar exposición de los trabajadores a estos agentes, se han de aplicar las siguientes disposiciones:

Artículo 5. Sustitución de agentes biológicos

Teniendo en cuenta la información técnica y científica disponible, el empresario, cuando la naturaleza de la actividad lo permita, evitará la utilización de agentes biológicos peligrosos mediante su sustitución por otros agentes que, en función de las condiciones de utilización, no sean peligrosos para la seguridad o salud de los trabajadores, o lo sean en menor grado.

Artículo 6. Reducción de riesgos

Se reducirá el riesgo de exposición al nivel más bajo posible para garantizar adecuadamente la seguridad y la salud de los trabajadores afectados, en particular por medio de las siguientes medidas:

- a) establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados y utilización de medidas técnicas apropiadas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo;
- b) reducción al mínimo posible del número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos;
- c) adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos dentro del lugar de trabajo;
- d) adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios;
- e) utilización de medios seguros para la recogida, almacenamiento y evacuación de residuos por los trabajadores, incluido el uso de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuese necesario;
- f) utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo;
- g) utilización de una señal de peligro biológico como la indicada en el Anexo III de este Real Decreto, así como de otras señales de advertencia pertinentes;



- h) establecimiento de planes para hacer frente a accidentes de los que puedan derivarse exposiciones a agentes biológicos;
- i) verificación, cuando sea necesaria y técnicamente posible, de la presencia de los agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario.

Artículo 7. Medidas higiénicas

1. En todas las actividades en las que exista riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores como consecuencia del trabajo con agentes biológicos, el empresario deberá adoptar las medidas necesarias (comentadas en "posible exposición a agente del grupo 1")
2. Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de 10 minutos para su aseo personal antes de la comida y otros 10 minutos antes de abandonar el trabajo.

3. Al salir de la zona de trabajo, el trabajador deberá quitarse las ropas de trabajo y los equipos de protección personal que puedan estar contaminados por agentes biológicos y deberá guardarlos en lugares que no contengan otras prendas.
4. El empresario se responsabilizará del lavado, descontaminación y, en caso necesario, destrucción de la ropa de trabajo y los equipos de protección a que se refiere el apartado anterior, quedando rigurosamente prohibido que los trabajadores se lleven los mismos a su domicilio para tal fin. Cuando contratase tales operaciones con empresas idóneas al efecto, estará obligado a asegurar que la ropa y los equipos se envíen en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas.
5. De acuerdo con el apartado 5 del artículo 14 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo establecidas por el presente Real Decreto no deberá recaer en modo alguno sobre los trabajadores.

Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores

1. Será la adecuada y específica para estos riesgos. Momentos en que se deberá efectuar:
 - a) Antes de la exposición.
 - b) En intervalos regulares, según la periodicidad establecida por facultativos.
 - c) Cuando se detecta una infección/enfermedad como consecuencia de una exposición laboral.
2. El trabajador podrá solicitar la revisión de los resultados de la vigilancia de su salud.
3. Cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación. Cuando los empresarios ofrezcan las vacunas deberán tener en cuenta las recomendaciones prácticas contenidas en el Anexo VI de este Real Decreto.
4. El médico encargado de la vigilancia de la salud de los trabajadores deberá estar familiarizado, en la medida de lo posible, con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores. En cualquier caso, podrá proponer medidas individuales de prevención o de protección para cada trabajador en particular.
5. Deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores objeto de vigilancia sanitaria.

6. Los trabajadores deben ser aconsejados respecto a los controles médicos que haga falta efectuar después del cese de la exposición.

Artículo 9. Documentación

1. La empresa tiene la obligación de disponer de la siguiente documentación, que estará a disposición de las autoridades laboral y sanitaria:
 - La evaluación de riesgos con la información siguiente:
 - Los criterios y procedimientos de la evaluación
 - Los métodos de medida, análisis y ensayo utilizados
 - Los resultados de la evaluación
 - Un listado con los trabajadores expuestos que relacione el tipo de trabajo y el agente biológico, si estos son del grupo 3 o 4.
2. Un registro de las exposiciones, accidentes e incidentes, si los agentes biológicos son de los grupos 3 o 4:
 - Un registro de las historias clínicas individualizadas.

Artículo 10. Notificación a la autoridad laboral

1. La utilización por primera vez de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 deberá notificarse con carácter previo a la autoridad laboral con una antelación mínima de treinta días al inicio de los trabajos.

Asimismo, se notificará previamente la utilización por primera vez de cualquier otro agente biológico del grupo 4, así como de cualquier nuevo agente biológico que haya sido asimilado provisionalmente por el empresario a los del grupo 3, de acuerdo con lo dispuesto en la letra a) del apartado 3 del artículo 4.
2. No obstante, a los laboratorios que efectúen servicios de diagnóstico relacionados con agentes biológicos del grupo 4 se les exigirá únicamente la notificación inicial de tal propósito.
3. La notificación a que se refiere el presente artículo incluirá:
 - a) el nombre y la dirección de la empresa o centro de trabajo;
 - b) el nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa;
 - c) el resultado de la evaluación mencionada en el artículo 4;

- d) la especie del agente biológico;
 - e) las medidas de prevención y protección previstas.
4. Se efectuará una nueva notificación siempre que se introduzcan cambios sustanciales en los procesos o procedimientos de trabajo cuyas repercusiones en las condiciones de seguridad y salud invaliden la notificación anterior.

Artículo 11. Información a las autoridades competentes.

1. El empresario tendrá a disposición de las autoridades laboral y sanitaria la documentación relativa a los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 de este Real Decreto, incluyendo la naturaleza, grado y duración de la exposición, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo que hayan sido utilizados.
2. Cuando dicha evaluación ponga de manifiesto que existen riesgos para la seguridad o salud de los trabajadores, el empresario informará a las autoridades laboral o sanitaria que lo soliciten, sobre:
 - a) las actividades en las que los trabajadores hayan estado o podido estar expuestos a agentes biológicos;
 - b) el número de trabajadores expuestos;
 - c) el nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa;
 - d) las medidas de prevención y de protección adoptadas, incluyendo los procedimientos y métodos de trabajo;
 - e) un plan de emergencia para la protección de los trabajadores frente a una exposición a un agente biológico de los grupos 3 ó 4, en caso de fallo de la contención física.
3. El empresario informará inmediatamente a las autoridades laboral y sanitaria de cualquier accidente o incidente que haya podido provocar la liberación de cualquier agente biológico y que pueda causar una grave infección o enfermedad en el hombre.
4. Se comunicarán a las autoridades laboral y sanitaria todos los casos de enfermedad o fallecimiento que se hayan identificado como resultantes de una exposición profesional a agentes biológicos.

5. La lista mencionada en la letra b) del apartado 1 del artículo 9 y los historiales médicos a que se refiere el apartado 5 del artículo 8 deberán remitirse a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad.

Los historiales médicos serán remitidos por la autoridad laboral a la sanitaria, quien los conservará, garantizándose en todo caso la confidencialidad de la información en ellos contenida. En ningún caso la autoridad laboral conservará copia de los citados historiales.

Artículo 12. Información / formación de los trabajadores.

1. Los trabajadores y sus representantes serán informados y formados sobre cualquier medida relativa a la seguridad y salud, en particular en forma de instrucciones sobre los aspectos siguientes:
 - a) los riesgos potenciales para la salud;
 - b) las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición;
 - c) las disposiciones en materia de higiene;
 - d) la utilización y empleo de ropa y equipos de protección individual;
 - e) las medidas que deberán adoptar los trabajadores en el caso de incidentes y para la prevención de éstos.
2. Dicha formación deberá:
 - a) impartirse cuando el trabajador se incorpore a un trabajo que suponga un contacto con agentes biológicos;
 - b) adaptarse a la aparición de nuevos riesgos y a su evolución;
 - c) repetirse periódicamente si fuera necesario.
3. El empresario dará instrucciones escritas en el lugar de trabajo y, si procede, colocará avisos que contengan, como mínimo, el procedimiento que habrá de seguirse:
 - a) en caso de accidente o incidente graves que impliquen la manipulación de un agente biológico;
 - b) en caso de manipulación de un agente biológico del grupo 4.
4. Los trabajadores comunicarán inmediatamente cualquier accidente o incidente que implique la manipulación de un agente biológico a su superior jerárquico directo y a la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.

5. El empresario informará inmediatamente a los trabajadores y a sus representantes de cualquier accidente o incidente que hubiese provocado la liberación de un agente biológico capaz de causar una grave infección o enfermedad en el hombre.
6. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 9 cuando dicha información les concierna a ellos mismos.

Asimismo, los representantes de los trabajadores o, en su defecto, los propios trabajadores tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima.

Los anexos del R.D. 664/1997 se adjuntan en el Anexo I.

Resto de artículos del R.D. 664/1997 se adjuntan como Anexo II.

SEGURIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Las buenas prácticas de laboratorio son procedimientos de organización y trabajo, bajo los cuales los estudios se planifican, realizan, controlan, registran y exponen. Su objetivo es asegurar a calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado y también reforzar la seguridad. Conviene tener en cuenta que un buen procedimiento de trabajo es condición indispensable para la seguridad y no puede suplirse con material especializado, el cual no deja de ser un complemento de aquella.

Cualquier investigador que utilice organismos patógenos y/o OGM habrá de:

- evaluar el riesgo;
- enviar una notificación o una demanda de autorización a la autoridad competente, previa verificación y aprobación por el comité de bioseguridad referido;
- registrar y conservar las informaciones al menos 5 años después de finalizar la actividad;
- presentar cualquier información requerida por la actividad competente.

Las instalaciones destinadas a trabajar con OGM y las mismas actividades han de ser previamente autorizadas. Para solicitar la autorización es necesario complementar la notificación correspondiente. Esta notificación comprende cuatro apartados, éstos son:

- Notificación de instalaciones para ser utilizadas por primera vez.
- Notificación de actividades.
- Evaluar el riesgo medio ambiental (ARMA).
- Notificación de liberación voluntario de plantas superiores modificadas genéticamente.

Una vez recibidas las notificaciones, se asignará a la instalación un nivel de contención (de 1 a 4) que permitirá utilizarla para actividades de acuerdo con su propio nivel de riesgo (de 1 a 4).

Un "riesgo" implica la probabilidad de que ocurra un daño, lesión o enfermedad. En el contexto del laboratorio biológico la evaluación del riesgo se concentra principalmente en la prevención de infecciones. Para ello, la asignación de los diferentes niveles de bioseguridad ayuda a reducir al mínimo el riesgo de exposición a un agente infeccioso.

Así pues, se han definido los cuatro grupos de riesgo ya explicados anteriormente (Agente biológico del grupo 1, 2, 3 y 4) pero en el laboratorio esta clasificación según el grupo de riesgo no es siempre apropiada para la manipulación de estos. Ya que los grupos de riesgo no siempre tiene en cuenta las técnicas utilizadas. Los niveles de confinamiento son más apropiados y dan al manipulador una indicación del confinamiento para la manipulación segura del microorganismo en cuestión porque, a más, de las características inherentes de cada microorganismo, el sistema precisa las exigencias en materia de instalaciones, operativas, técnicas y físicas ligadas a la manipulación de un agente en concreto.

1. Niveles de seguridad biológica

Nivel de seguridad biológica 1. (NSB1)

Este nivel se aplica en los laboratorios donde se manipulan agentes del grupo 1. El NSB1 no requiere ninguna característica especial que no sea la propia de un laboratorio bien concebido. Las operaciones pueden ser ejecutadas sobre una mesa de trabajo y el confinamiento se consigue aplicando el método que normalmente se hace servir en un laboratorio de microbiología básica. Este nivel indica escaso riesgo individual y comunitario.

Nivel de seguridad biológica 2. (NSB2)

Aquel que se aplica a los laboratorios donde se manipulan agentes del grupo de riesgo 2. Los principales riesgos de exposición asociados a estos agentes son la ingestión, la inoculación y absorción a través de mucosas. Estos agentes no se transmiten normalmente por vía aérea, pero es necesario evitar la formación de aerosoles (se pueden depositar en las superficies y presentar un riesgo de ingestión por contaminación de las manos) o salpicaduras. Se deben aplicar las normas de higiene personal y utilizar el equipo de descontaminación universal (autoclave). También puede ser necesario el uso de CSB (cabinas de seguridad biológica) y llevar los equipos de protección individual adecuados (guantes, gafas, etc).

Nivel de seguridad biológica 3. (NSB3)

Este es el nivel de confinamiento que se aplica a los laboratorios de diagnóstico o de investigación, a los laboratorios clínicos, en los sitios de producción donde se manipulan agentes biológicos del grupo 3. Estos agentes se pueden transmitir por aerosoles, tienen a menudo una dosis infectiva baja y pueden producir enfermedades muy graves o fatales.

Este nivel implica barreras primarias y secundarias suplementarias como ahora filtración HEPA de aire saliente, acceso restringido al personal autorizado, uso de equipo de protección, etc.

- El laboratorio, al igual que para el nivel 2 de seguridad biológica, tendrá el acceso separado del pasillo de libre circulación por un pequeño vestíbulo donde el personal se cambiará de ropa por otra específica para el laboratorio, aunque en este caso también es recomendable cambiarse de zapatos.

Un sistema de seguridad impedirá que las dos puertas se abran simultáneamente.

- Debe haber un sistema de ventilación que produzca una presión negativa dentro del laboratorio, de manera que se establezca una corriente de aire que vaya desde el pasillo o el laboratorio básico, hasta la zona de trabajo del laboratorio de contención. El personal debe comprobar que la corriente de aire circula del lugar menos contaminado al más contaminado.
- El aire expulsado del laboratorio debe pasar a través de filtros HEPA (filtro de alta eficacia para partículas). En ningún caso, este aire puede ser reciclado hacia otra parte del edificio.
- El aire extraído de las cabinas de seguridad biológica después de pasar a través de los filtros HEPA, será expulsado al exterior del laboratorio. Excepcionalmente podrá ser reciclado, si las cabinas de seguridad biológica de clase I o II son controladas al menos una vez al año por un organismo competente.
- El aire procedente de cabinas de seguridad biológica de clase III debe expulsarse directamente al exterior.
- La recirculación del aire dentro del laboratorio sólo se hará después de haberlo filtrado mediante filtros HEPA comprobados y certificados.
- Las puertas del laboratorio, tendrán cierre automático y con cerradura, aunque desde el interior será de fácil abertura.
- Es recomendable un interfono para el contacto con el exterior.
- En este tipo de laboratorio no habrá ni conexión al gas de la red, ni al sistema de vacío centralizado.

Equipo especial de contención

El laboratorio estará equipado con Cabinas de Seguridad Biológica del tipo I, II o III. Estas se utilizarán para todos los trabajos y actividades que puedan provocar cualquier riesgo de exposición a los aerosoles infecciosos. Si el volumen o la naturaleza de la actividad no permitieran el uso de Cabina de Seguridad Biológica, se estudiarán sistemas de protección según los principios básicos empleados en Higiene y Seguridad.

Técnicas de laboratorio específicas

- En principio, el número de personas presentes en el laboratorio no será nunca superior al de Cabinas de Seguridad Biológica; sin embargo, debe tenerse en cuenta que una persona suplementaria trabajando en la poyata, puede colaborar activamente a mejorar el rendimiento de los que trabajan en las cabinas de seguridad.
- Hay que aplicar la regla de trabajo en parejas, en virtud de la cual ningún individuo debe trabajar solo en el interior del laboratorio.
- Todo el material contaminado hay que desinfectarlo antes de salir del laboratorio, sea a través de autoclave o bien por vía química.
- Hay que prever la desinfección del local.
- Es importante que cuando se manipulen animales infectados o se abran viales que puedan generar aerosoles fuera de las Cabinas de Seguridad Biológica se emplee un equipo de protección respiratoria.
- Cualquier accidente con exposición a agentes infecciosos debe ser inmediatamente notificado al responsable del laboratorio y al médico de empresa y servicio de prevención.
- El responsable del laboratorio debe establecer las reglas o los procedimientos según las cuales se autorizará el acceso al laboratorio. Sólo las personas prevenidas de la naturaleza de la investigación y/o que estén vacunadas contra el agente biológico en cuestión, serán autorizadas a entrar en el lugar de trabajo y teniendo en cuenta para ello la opinión del, servicio médico. La lista de las personas autorizadas estará colgada en la puerta de acceso al nivel de contención biológica 3.

Nivel de seguridad biológico 4. (NSB4)

Este es el nivel de confinamiento máximo y se aplica a los laboratorios donde se manipulan agentes biológicos que se pueden transmitir por aerosoles, tienen una dosis infectiva baja, producen enfermedades muy graves o fatales y normalmente no hay tratamiento o vacunación. Este nivel se corresponde con una unidad aislada del resto tanto desde el punto de vista funcional como estructural. El laboratorio está completamente sellado y se puede detectar cualquier pérdida de presión, el operador está aislado del patógeno bien sea por un equipo con presión positiva o por el uso de CSB III y, tanto el aire como los efluentes son pretratados antes de salir fuera

2. Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan microorganismos

Grupo de Riesgo I

Para los trabajadores que manipulen estos microorganismos, a pesar que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades humanas, es recomendable practicarles un reconocimiento médico, en el que se tenga en cuenta los antecedentes médicos de cada individuo. Conviene que se notifiquen rápidamente las enfermedades y todos los accidentes de laboratorio.

Grupo de Riesgo II

- Es indispensable el reconocimiento médico previo a la contratación o a la asignación del puesto de trabajo. Hay que tener en cuenta los antecedentes médicos. Es conveniente obtener una muestra de suero para utilizarla como referencia y en algunos casos es conveniente también practicar un examen físico.
- El director del laboratorio debe mantener un registro de enfermedades y ausencias laborales, y a su vez el personal mantendrá informado al director de cualquier ausencia por enfermedad.
- A las mujeres de edad fértil habrá que informarlas de manera inequívoca de los riesgos que supone para el feto la exposición a ciertos microorganismos como la rubéola y los *Citomegalovirus*. Las medidas que se adopten para proteger al feto dependerán de los agentes microbiológicos causantes de la exposición.

Grupo de Riesgo III y IV

Los programas de vigilancia médica que se utilizan para los microorganismos del Grupo de Riesgo II se aplican también en los laboratorios de contención añadiendo las siguientes modificaciones:

- El reconocimiento médico es indispensable para todo el personal comprendiendo una historia clínica detallada y un examen físico. Hay que obtener una muestra de suero y conservarla con fines de referencia.
- Hay que establecer una lista de los trabajadores expuestos a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y, cuando sea posible, el agente biológico al que hayan estado expuestos, así como registros en los que se consignen las exposiciones, accidente e incidentes.
- La lista que se refiere el apartado anterior se conservará durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición. En los casos de exposiciones que pudieran dar lugar a infección persistente o latente, que se manifieste muchos años después, que dé lugar a una enfermedad con fases de recurrencia o que pueda tener secuelas importantes a largo plazo; la lista se conservará durante un plazo adecuado más prolongado, de hasta cuarenta años después de la última exposición conocida.
- Las personas sometidas a un tratamiento con inmunosupresores no deben trabajar en laboratorios de contención.
- Según el "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio" de la OMS, una vez pasado el reconocimiento médico con un informe favorable se entregará a la persona examinada una "tarjeta de contacto médico" en la que se declare que trabaja en un laboratorio de contención. Conviene que el titular lleve siempre esta tarjeta consigo.

EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI's)

Se utilizarán en aquellos casos en los que no sea posible (técnica o económicamente) la adopción de medidas de protección colectivas.

La idoneidad y eficacia de los EPI están garantizadas por su conformidad con el RD 1407/1992 (modificado por el RD 159/1995) relativo a la comercialización de EPI's y por el RD 773/1997 sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de los EPI's.

- El empresario proporcionará a sus trabajadores EPI's adecuados para el desempeño de sus funciones y velará por el uso efectivo de los mismos.
- Por su parte el trabajador está obligado a utilizarlos correctamente, de acuerdo con las instrucciones recibidas por el empresario.
- La gestión adecuada de un EPI requiere establecer un mínimo de pasos como:
 - Necesidad de uso
 - Selección del equipo adecuado
 - Distribución
 - Supervisión e implantación
- Establecer un procedimiento interno de uso, de modo que se informe de manera clara sobre aspectos como:
 - Zonas o tipo de operaciones en que debe utilizarse.
 - Instrucciones sobre su correcto uso.
 - Limitaciones de uso.
 - Instrucciones de conservación y limpieza.
 - Fecha o plazo de caducidad del EPI o de sus componentes.
 - Criterios de detección del final de su vida útil.

CLASIFICACIÓN EPI SEGÚN TIPOS DE EXPOSICIÓN	
GUANTES	Uso general. Impermeables a muestras biológicas.
PROTECCIÓN OCULAR	Protección frente a salpicaduras de líquidos en mucosa ocular o cara.
MASCARILLAS, MÁSCARAS	Protección frente a: <ul style="list-style-type: none"> - Aerosoles - Salpicaduras de fluidos a las mucosas oral, nasal y conjuntiva.
UTILIZACIÓN DE BATAS	<ul style="list-style-type: none"> - Uso general. - Ropa suplementaria frente a grandes salpicaduras de líquidos infecciosos o contaminados.
DELANTALES O MANDILES IMPERMEABLES	En circunstancias especiales.
CALZADO Y POLAINAS	Frente a salpicaduras de líquidos infecciosos o contaminados.

* Según el RD 773/1997, las batas no son consideradas EPI's.

Tabla 4. Clasificación de EPI's según el tipo de exposición.

▪ **GUANTES:**

* Según el RD 1407/1992 deben llevar el marcado "CE" y el pictograma del tipo de riesgo para el que son adecuados.

* Deben garantizar impermeabilidad, flexibilidad máxima y gran sensibilidad.

* Su uso se verá restringido únicamente para manipular contaminantes. Se deberá evitar la manipulación de otros objetos, teléfono, bolígrafos, etc.

* Al quitarse los guantes se procederá obligatoriamente a un lavado de manos.

El uso de guantes será obligatorio:

- Cuando el trabajador presente heridas no cicatrizadas o lesiones dérmicas.
- Si trabaja en contacto con piel no intacta o mucosas.
- Si maneja fluidos contaminados o sospechosos de serlo.
- Al manejar objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o fluidos biológicos.

- En el caso de realizar procesos invasivos (entrada en contacto directo con cavidades u órganos de un ser vivo), utilizar doble guante.
 - En general son guantes de un solo uso (en el ámbito sanitario), por lo que se ha de desechar inmediatamente en caso de salpicadura, rotura o perforación. Cambiarlos periódicamente en función del uso de los mismos, de su desgaste y envejecimiento.
- **PROTECCIÓN OCULAR**
- Imprescindible en el laboratorio para manipular material potencialmente contaminado.
 - Se emplearán siempre que se prevea la producción de salpicaduras de fluidos que puedan afectar a las mucosas de los ojos, boca o nariz.
 - Cada trabajador dispondrá de gafas de protección certificadas.
 - Estas se reemplazarán siempre que se deterioren.
 - Las protecciones oculares para ser eficaces requieren combinar unos oculares de resistencia adecuada con una montura diseñada para proteger el ojo en cualquier dirección.
 - Pueden ser gafas (universales o integrales).
 - También existen pantallas o viseras faciales que cubren la cara protegiéndola en su totalidad frente a salpicaduras.
- **PROTECCIÓN RESPIRATORIA**
- Máscara / mascarilla / boquilla
 - Cascos y capuces
 - Filtros

Frente a agentes biológicos se recomiendan:

- Mascarillas autofiltrantes tipo FFP3 (eficacia de filtración del 99.95%)
- Filtros frente a partículas clasificados como P3 (alta eficacia frente a partículas sólidas y aerosoles líquidos) conectados a un adaptador facial (máscara o mascarilla).

ROPA DE TRABAJO Y CALZADO

Art. 2 del RD 773/1997, las BATAS y UNIFORMES utilizados en las tareas sanitarias comunes se excluyen de la definición "equipos de protección individual". Se les considera como ropa de trabajo.

- CALZADO: Aunque su uso en un laboratorio no es imprescindible, se recomienda los modelos que cubran por completo el pie y con suela antideslizante.

RECOMENDACIONES DE USO Y MANTENIMIENTO

- Almacenarlos correctamente.
- Evitar utilización incorrecta.
- No exponer los EPI's a productos químicos.
- Elegirlos correctamente.
- Informar cuidadosamente al usuario sobre su uso, mantenimiento, limpieza, etc.
- El EPI ha de venir acompañado del folleto informativo, según normativa (RD 1407/1992 y 159/1995).
- Si es factible, probar el EPI antes de comprarlo.
 - ✓ El EPI ha de ser el adecuado al riesgo existente.
 - ✓ Elegir el que mejor se adapte al usuario.
 - ✓ El que aporte la menor pérdida posible de visibilidad y capacidad auditiva.
 - ✓ Menor peso posible.
 - ✓ Las partes del adaptador facial en contacto con la cara serán de un material blando y no debe provocar erupciones cutáneas.
 - ✓ Filtro de ajuste correcto y de dimensiones lo más reducidas posibles.

- ✓ Deberá dificultar lo menos posible la respiración del usuario.
- ✓ Inodoro o al menor olor agradable.

Formación e información

Permitirá al personal expuesto diferenciar los EPI's de la ropa de trabajo y de los equipos destinados a la protección del producto.

Se presentan algunos de los EPI's utilizados por las CReSA e Hipra:



Fotografía 1. Protección facial y respiratoria. (CReSA)
respiratoria. (CReSA)



Fotografía 2. Mascarilla de protección
respiratoria. (CReSA)



Fotografía 3. Gafas de protección ocular. (CReSA)



Fotografía 4. Guantes. (CReSA)



Fotografía 5. Guantes. (CReSA)



Fotografía 6. Empleado equipado con calzado,
mono y equipos de protección tanto ocular como
respiratoria. (CReSA)



Fotografía 7. Empleado equipado con calzado,
mono y equipos de protección. Al fondo,
una cabina de seguridad biológica.
(Hipra)

REVISION MEDICA

Tal y como se ha explicado en los apartados de legislación (Art. 8 del RD 664/1997) y en el de Seguridad y Buenas prácticas de laboratorio, un reconocimiento médico es indispensable para todo el personal, tanto antes de la exposición como a intervalos regulares, o bien, cuando se crea necesario tras una exposición peligrosa.

El examen de salud es la actividad sanitaria individual más completa de la Vigilancia de la Salud. Se define como el contacto clínico protocolizado entre el trabajador y el personal sanitario, y se complementa con diversas pruebas que se seleccionan según el tipo de riesgo al que se expone el trabajador.

Su finalidad es evaluar el estado de salud del trabajador en función del riesgo laboral al que está expuesto. Trasladar al trabajador las conclusiones sobre su estado de salud y las recomendaciones sanitarias que debe seguir y certificar a la empresa el grado de aptitud del trabajador frente a los riesgos. Pero nunca sacar a la luz el resultado de las pruebas, ya que se trata de revisiones confidenciales.

El sanitario realiza al trabajador las siguientes pruebas y cuestionarios:

- Elaborar la **historia laboral**, entendida como resumen de los antecedentes de exposición a riesgos y reconstrucción de la carrera profesional del trabajador, las tareas más significativas, el tiempo de dedicación a ellas, la forma y condiciones en que se realizan, los materiales que manipula, los equipos con los que trabaja y como los emplea y las medidas de protección que utiliza.
- La **entrevista clínica**: antecedentes patológicos personales, hábitos, situación actual.
- **Exploración física**: básica y específica por riesgo.
 - Exploración física básica: Inspección general, auscultación cardiorrespiratoria, exploración abdominal.
 - Específica por riesgo: En función del agente de riesgo laboral podrán realizarse las siguientes:

▪ Orofaringe	▪ Dérmica	▪ Respiratoria
▪ Cardiovascular	▪ Abdominal	▪ Músculo-esquelética
▪ Óculo-visual	▪ Neurológica	▪ Vascular

Su contenido está sujeto a posibles modificaciones en función del criterio médico.

- **Exploración instrumental básica:** Biometría peso/talla, índice de masa corporal, tensión arterial, control de visión, otoscopia.
- **Exploración específica por riesgo:**

En función del agente de riesgo laboral se seleccionan de entre las siguientes:

- Control visión y cromatopsia
- Audiometría tonal liminal
- Espirometría basal y prueba de broncodilatación
- Electrocardiograma
- Rinoscopia
- Radiología torácica
- Examen de fondo de ojo
- Prueba de tuberculina

Su contenido está sujeto a posibles modificaciones en función del criterio médico.

Todo examen de salud sigue un protocolo sanitario específico diseñado a partir del riesgo asociado a cada puesto de trabajo. Los exámenes de salud desde lo que denominamos Nivel de Exigencia Preventiva.

La empresa recibe un informe que recoge la relación de trabajadores reconocidos, el tipo de examen realizado, las exploraciones instrumentales practicadas, la periodicidad recomendada y la aptitud frente a los riesgos a los que están expuestos. En todo momento queda preservada la confidencialidad de los resultados clínicos.

Mientras que el trabajador recibe un informe confidencial con el resultado de las actuaciones realizadas, determinando unas conclusiones y recomendaciones sanitarias que debe seguir.

PUESTA EN PRACTICA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y PROTOCOLOS DE ACTUACION POR PARTE DE LAS EMPRESAS

A continuación, nos centramos en aspectos específicos de empresas dedicadas a la investigación con agentes biológicos.

En Cataluña existen dos importantes empresas dedicadas a la investigación y desarrollo en el campo de la sanidad animal. Ambas poseen unidades en que el nivel de seguridad biológica es de tipo 3, en el cual los riesgos laborales son elevados sino se toman las medidas correctas. Explicaremos brevemente en que consisten estas dos empresas: CReSA (Cerdanyola del Vallès) e HIPRA (Amer, Gerona)

CReSA

CReSA (Fundación Centro de Investigación en Sanidad Animal) es una fundación privada creada por iniciativa de la Universidad Autónoma de Barcelona y el Instituto de Investigación y tecnología Agroalimentaria (IRTA) en diciembre de 1999 para la investigación en sanidad animal. CReSA tiene como objetivo la investigación y el desarrollo tecnológico, los estudios y la enseñanza en el campo de la sanidad animal en colaboración con la UAB, IRTA, otras instituciones y el sector privado. Para cumplir su objetivo, desarrollan programas de Investigación y Desarrollo dentro del ámbito de la de sanidad animal, transfieren al sector los avances científicos que asumen, prestan servicios dentro del ámbito de la Investigación y Desarrollo tecnológico mediante programas concertados de I+D. Además, asesoran a las empresas en el sector agroalimentario, la administración pública y dan soporte tecnológico en el ámbito de la salud animal.

Al largo de los últimos años, el **CReSA** ha ido desarrollando una serie de servicios de soporte a las empresas e instituciones del sector.

A nivel de financiamiento privado, el **CReSA** tiene asignados contratos de investigación con más de 35 empresas del sector agroalimentario, y colabora básicamente en nuevos desarrollos con investigación básica, investigación aplicada, pruebas clínicas para registro de medicamentos, investigación para soporte de marketing, farmacovigilancia y modelos experimentales.

El **CReSA** también desarrolla acciones para Departaments del Govern de la Generalitat de Catalunya con competencias en sanidad animal y salud pública, y participando en la elaboración y ejecución de programas sanitarios. Además, colabora con el Departament de la Salut, l'Agència de la Salut pública de Barcelona, y con el Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural (*DAR*).

CReSA ha agrupado el potencial humano de investigación en sanidad animal de las dos instituciones fundadoras y trabaja en un edificio con biocontención de nivel 3 (NBS3) cuya construcción y equipamiento científico han sido cofinanciados con fondos de FEDER (Federación Española de Enfermedades Raras). En la fundación CReSA se divide en diferentes unidades de investigación en las que encontramos la Unidad de Parasitología, de Epidemiología, de Bacteriología, de Virología, de Inmunología, y los laboratorios de Priocat. Este último departamento fue resultado de un convenio en el 2001 y se define como un laboratorio de referencia en enfermedades priónicas en Cataluña.

En 2003 se crea un marco de colaboración estable CReSA-DARP (Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca de la Generalitat de Catalunya) y en el año 2006 CReSA toma la coordinación dentro del Programa CONSOLIDER-INGENIO 2010 del Ministerio de Educación y Ciencia (MEC), del proyecto multidisciplinario PORCIVIR (Patogenia de las Enfermedades Víricas Porcinas) en la cual participan 5 grupos nacionales de investigación más avanzados en esta materia (CReSA, CISA-INIA, UCM, CBM-CSIC i CNB-CSIC)

HIPRA

LABORATORIOS HIPRA, S.A. se dedica a la investigación, producción y comercialización de productos veterinarios, especialmente Biológicos y Farmacológicos. Se fundó en España en 1954, con sede en Amer (Gerona), extendiéndose a nivel mundial como Brasil, Perú, China, USA, etc.

La investigación y desarrollo de nuevos productos es una de las prioridades de HIPRA, dedicando a esta actividad el 9% de su facturación.

HIPRA trabaja investigando y desarrollando productos para las especies domésticas, sobretodo de producción (aves, conejos, porcinos, ovinos, caprinos y bovinos). Una de las instalaciones más importantes es la Unidad de Alta Seguridad Biológica (UASBI), de nivel de seguridad P3, en cuyas dependencias se llevan a cabo las tareas propias de Investigación y Desarrollo en bacteriología y virología, de acuerdo con las exigencias GLP (Good Laboratories Practice). Las instalaciones de producción de biológicos y farmacológicos están equipadas con la última tecnología, cumpliendo la normativa GMP (normas de correcta fabricación) de la Unión Europea.

HIPRA participa en varios proyectos de investigación, tanto internos, como concertados con universidades y centros públicos españoles y de otros países. HIPRA colabora activamente con diferentes entidades (CRESA, INIA, MAPA, etc.).

Normativa específica de seguridad biológica y biocontención de CReSA

CReSA establece unas normas generales de seguridad biológica y biocontención, mediante la firma de un anexo, el trabajador acepta de forma expresa, y se obliga a cumplir las normas adicionales de seguridad biológica y biocontención.

A continuación, se adjuntan dichas normas, vigentes tanto en función del área concreta en la que se deba trabajar o acceder, como por decisión fundada de la Dirección del Centro (el Director o aquella persona que reglamentariamente lo sustituya en caso de ausencia o incapacidad):

1.- Periodo de cuarentena:

1.1.- Toda persona que acceda a la Unidad de Biocontención (en adelante NBS3) queda obligada a evitar por tres días todo contacto con animales susceptibles de contraer enfermedades causadas por agentes infecciosos manipulados en el interior de NBS3 de CReSA (animales domésticos o salvajes que pertenezcan a bóvidos (vacas, bueyes y terneros), óvidos (ovejas, marranos y corderos), cápridos (cabras, machos cabríos y cabritos), suidos (cerdas, cerdos y lechones) y aves de corral (gallinas, gallos, pollos, patos y otros) (incluidas aves de compañía: loros, cotorras, canarios, guacamayos, etc), así como conejos y liebres, y roedores de laboratorio (ratón, rata, hámster y cobaya). También evitará su presencia en lugares donde se alojen los animales citados anteriormente (granjas, explotaciones ganaderas, ferias de ganado, parques y núcleos zoológicos, circos, cotos de caza, etc).

1.2.- La Dirección de Centro, en decisión fundada por razones de seguridad biológica y biocontención, podrá extender la aplicación de las restricciones contempladas en el párrafo anterior a cualquier persona que acceda a CReSA.

1.3.- El periodo de tres días podrá ser incrementado por decisión de Dirección de CReSA fundada en razones de seguridad biológica y biocontención.

2.- Régimen de los objetos personales en NBS3:

2.1- Toda persona que deba acceder a NBS3 no podrá introducir ningún tipo de objeto personal, como por ejemplo: relojes, pendientes, piercings, anillos, cadenas,

collares, pulseras, gomas para el cabello, etc. Estos efectos personales quedarán en el exterior, en el lugar indicado a tal efecto por la Dirección de CReSA.

2.2.- En el caso de objetos personales que resulten necesarios para el día a día, como es el caso de gafas y prótesis, así como en el caso de otros objetos estrictamente necesarios para el trabajo diario, se deberá notificar previamente a Dirección la necesidad de su uso en el interior de NBS3, y el Centro podrá:

- a) Proporcionar al afectado un duplicado adecuado para que este disponga del mismo en el interior de la unidad, o bien
- b) determinar la forma de introducir y retirar el objeto sin riesgo de contaminación biológica para el exterior.

2.3.- Por razones de seguridad de cada persona, no se permite el uso de lentes de contacto en el interior de NBS3.

El incumplimiento de las normas citadas es una falta grave que puede implicar la prohibición de entrada en NBS3 o en el centro e incluso el despido. Cualquier accidente o incidente derivado del incumplimiento de las normas será responsabilidad del personal que las incumple; el Centro queda eximido de toda responsabilidad. La Dirección de CReSA, llegado el caso, se reserva el derecho de adoptar todas aquellas medidas legales que considere oportunas.

Las conductas intencionadas y/o imprudentes que den lugar a cualquier tipo de enfermedad laboral y/o lesiones físicas o psíquicas sobre la propia persona o bien a segundas o terceras personas, así como la transmisión de enfermedades infecciosas a animales y/o personas, están sometidas a la correspondiente responsabilidad criminal, administrativa y civil que, si procede, se pueda derivar de los resultados lesivos producidos.

Protocolo de actuación de CReSA en caso de emergencia o accidente biológico

En casos de emergencia o accidente biológico declarados por la Dirección de CReSA:

1- El periodo de cuarentena podrá ser aplicado a toda persona que haya accedido al Centro y la Dirección determine.

2- El contenido y duración de la medida podrán ser ampliados por decisión de la Dirección de CReSA.

3- En aquellos casos extremos en los que la situación lo requiera, según criterio de la Dirección de CReSA, la persona afectada de acuerdo con los párrafos anteriores deberá permanecer en el interior del área en la que se encuentre todo el tiempo que la Dirección considere necesario hasta que se completen las medidas de seguridad biológica y biocontención que sean de aplicación y se restablezca la situación de manera que no exista ningún peligro para el resto de personal o bien para el medio ambiente exterior. En determinados casos apreciados por la Dirección, la ropa, el calzado y todo aquello que se considere oportuno podrá serle retenido temporalmente para su descontaminación. En estos casos, la Institución proveerá al afectado de ropa y calzados adecuados en espera de la devolución de su ropa junto con otros objetos personales, que recibirá tan pronto como hayan sido descontaminados.

En lo que se refiere al protocolo que CReSA tiene establecido en caso de enfermedad es:

CReSA informa sistemáticamente a la mutua de trabajo subcontratada de todos los agentes biológicos con los que trabajan, características de los mismos y efectos sobre las personas en caso de que existan. A partir de aquí, toda persona que se encuentre delante de una posible situación de enfermedad profesional, deberá ir a la Mutua de trabajo subcontratada, de urgencias o no, dependiendo de la gravedad del caso, y es la Mutua la que indica las pautas de actuación en cada caso.

Normativa específica de seguridad biológica y biocontención de Hipra

El objetivo de estas normas, descritas por Hipra, es establecer las pautas generales de seguridad personal y de higiene para los trabajadores que requieren manipulación de productos biológicos. Estas se aplican en todos los departamentos y procesos de los laboratorios en que puede existir manipulación de estos agentes.

Asignan un coordinador de seguridad biológica que es el representante del Jefe de Seguridad Biológica en la UASBI y el Laboratorio P2 de I+D, el cual tiene la obligación de:

- a) Garantizar la comunicación e implantación de todas las medidas necesarias en el ámbito de la seguridad biológica.
- b) Garantizar la existencia de EPI's necesarios y su correcto estado.
- c) Formación del personal de I+D en materia de seguridad biológica.
- d) Gestión del archivo de las fichas de seguridad biológica.
- e) Evaluación de los riesgos potenciales y propuestas de medidas preventivas.
- f) Comunicación al jefe de seguridad biológica de los accidentes, el alta de la manipulación de nuevos microorganismos y otros aspectos relacionados con la seguridad biológica.

Por otro lado, Hipra cuenta con un Jefe de Seguridad Biológica que se encarga de gestionar y actualizar TODOS los departamentos relacionados con la seguridad Biológica el cual tiene como funciones:

- a) Mantener al día toda la documentación y legislación vigente.
- b) Formación del personal de I+D biológica en materia de bioseguridad junto con el Coordinador.
- c) Gestión del archivo de fichas de seguridad biológica.
- d) Garantizar la comunicación e implantación de todas las medidas necesarias en el ámbito de la seguridad biológica.

Las normas generales que aplica la empresa son:

- Acceso restringido a las dependencias donde se realizan manipulaciones de agentes biológicos.
- EPI's apropiados los cuales sólo serán utilizados dentro de las zonas de manipulación. Puede ser necesario el cambio de ropa al acceder a distintas dependencias donde se realicen diferentes operaciones.
- Todo personal que acceda a la zona de manipulación debe recibir la formación adecuada.
- Se identificará claramente el contenido de todos los frascos, recipiente, cajas conteniendo frascos con soluciones preparadas, reactivos y productos. Cualquier frasco sin rotular, deberá gestionarse como residuo desconocido.
- En el caso de padecer alguna enfermedad infecciosa (dermatitis, diarrea...) o herida en la superficie del cuerpo, la persona afectada deberá comunicarlo de inmediato al responsable del departamento y seguir las instrucciones del Plan de Emergencia.
- El conjunto jeringuilla-aguja se desechará en los contenedores especialmente diseñados para ello.

En cuanto a la entrada y salida del material a las dependencias de trabajo:

- Cada departamento debe redactar PNT's específicos para cada área.
- Todo el material que entre a las zonas de manipulación lo hará a través de una autoclave de doble puerta después de haber sido sometido a una esterilización.
- Si este material no puede esterilizarse debe entrar a través de un SAS de material. Las personas no podrán salir ni entrar por este SAS.
- El Coordinador de Seguridad Biológica o el Responsable de Departamento deberá notificar al Responsable de Prevención de Riesgos Laborales si existe un cambio de personal autorizado a manipular agentes biológicos o cualquier alta o baja de agentes.

Es responsabilidad de todos los Departamentos de la Empresa cooperar con el Coordinador de Seguridad Biológica y el Jefe de Seguridad Biológica para preparar la documentación de prevención de riesgos laborales, redactar PNT's específicos y cumplir los PNT's aprobados.

Es responsabilidad del Coordinador de Seguridad Biológica y del Jefe de Seguridad Biológica coordinar cualquier tema referente a Bioseguridad, conocer la normativa en seguridad biológica y la aplicación en las instalaciones de los laboratorios y gestionar toda la documentación requerida en temas de Bioseguridad.

Protocolo de actuación de Hipra en caso de emergencia o accidente biológico

Al igual que CReSA, en laboratorios Hipra también tiene subcontratada una Mutua de trabajo, la cual tiene constancia de todos los agentes biológicos con los que están trabajando. Ésta es la que se encarga de establecer el protocolo de actuación en caso de accidente personal con algún agente biológico. Por lo tanto, cualquier persona que se encuentre delante de una posible enfermedad, se deberá dirigir a la Mutua.

DISCUSION DEL CUESTIONARIO SOBRE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO

CReSA

Muy amablemente el responsable de la unidad de biocontención de CReSA (David Solanes) nos ha contestado a un cuestionario sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Referido a las medidas de prevención aplican niveles de seguridad biológica 2 y 3 según el agente biológico con el que están trabajando (clasificados en el anexo II del R.D. 664/1997). En España sólo existe un centro al que las autoridades le permitan trabajar con agentes del grupo 4 de riesgo biológico.

Respecto a las medidas higiénicas para evitar la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo, el personal viste indumentaria de protección y dotan al personal de instalaciones de descontaminación y lavado, obligándoles a ducharse antes de abandonar la zona controlada. Por otro lado, el centro se encarga de realizar controles para verificar la ausencia de agentes fuera del confinamiento físico primario. Otra medida, es reducir al mínimo posible el número de trabajadores expuestos.

A todo trabajador antes de incorporarse al proyecto se le realiza una formación sobre riesgos laborales y se le informa sobre cualquier medida relativa a la seguridad y salud, repitiéndose esta formación de forma periódica. Aunque la vacunación no es obligatoria, se informa a los trabajadores sobre las ventajas e inconvenientes de ésta. En caso de negativa por parte del trabajador a la vacunación, éste deberá firmar un documento que indique que ha sido informado y aconsejado sobre las ventajas de la vacuna.

Antes de incorporarse a la empresa los empleados deben someterse a un reconocimiento médico específico en una mutua sanitaria contratada por el centro, según la función a desarrollar en la empresa. Este reconocimiento se repetirá de forma periódica cada año.

CReSA lleva un registro de entrada y salida de los trabajadores de las instalaciones, así como el registro de las exposiciones, accidentes e incidentes con agentes biológicos de riesgo 3.

El centro trabaja siempre con el agente sometido a estudio, sin la posibilidad de la utilización de agentes de menor riesgo y resultados equiparables, ya que este cambio podría suponer modificaciones en los resultados finales del estudio. No obstante, reciben inspecciones por parte de las autoridades habitualmente una vez al año. Tal y como se ha comentado en el apartado 2 de la "Normativa específica de seguridad biológica y biocontención de CReSA si los trabajadores realizan malas prácticas de laboratorio éstos son sancionados.

Respecto a las medidas de contención del nivel 3 presentes en el Anexo IV del R.D. 664/1997, CReSA cumple todas las medidas especificadas, incluyendo aquellas que aparecen como aconsejables.

Respecto a las medidas de contención del nivel 2, presentes en el Anexo IV del R.D. 664/1997, CReSA separa el lugar de trabajo de toda actividad que se desarrolla en el mismo edificio. Únicamente se permite el acceso al personal designado, aunque existe una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo de manera que se puede ver a sus ocupantes. Las superficies de trabajo son impermeables al agua y de fácil limpieza y a la vez resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes. Para permitir su desinfección el lugar de trabajo está diseñado para precintarse. Además de desinfectar, llevan a cabo un control eficiente de vectores.

Para la seguridad de los trabajadores, manejan el material infectado en una cabina de seguridad biológica y poseen un lugar de almacenamiento de seguridad para los agentes biológicos utilizados.

A diferencia del nivel de contención 3, en el nivel 2 no se utilizan filtros de alta eficacia (HEPA) para el aire introducido y extraído del lugar de trabajo, ni se mantiene una presión negativa respecto a la presión atmosférica. Otro aspecto que los diferencia es la ausencia de incinerador para la destrucción de animales muertos. Aun así son parámetros no obligados para el cumplimiento de la legislación vigente.

Tras el cuestionario realizado, se puede apreciar que CReSA sigue muy correctamente la normativa vigente en cuanto a medidas de prevención y de contención, siendo por esto uno de los centros de importancia nacional en investigación y desarrollo.

Hipra

Al igual que CReSA, el responsable de la unidad de biocontención de Hipra nos ha contestado al cuestionario sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Por motivos ajenos a nuestra voluntad, solo se nos permite publicar las respuestas del cuestionario de forma anónima (no puede aparecer el nombre de la empresa). Como en todo el trabajo hemos estado tratando con exclusividad estas dos empresas (CReSA e Hipra), por lo que si damos a conocer los resultados se sobreentendería que se trata de Hipra. Por esta razón no haremos ningún comentario sobre el cuestionario.

Queremos puntualizar que esta petición nos ha sido comunicada una vez el trabajo ya estaba realizado, por lo que no nos ha quedado otro remedio que omitir este apartado. Por si quedase alguna duda, podemos demostrar lo que nos ha pedido la empresa.

CASO REAL: CONTAGIO DE UN VETERINARIO

Durante la realización de este trabajo contactamos con un veterinario del departamento I+D que trabaja en el servicio de animalario de unos conocidos laboratorios farmacéuticos. Por petición de esta empresa reservaremos la identidad tanto de la misma, como del trabajador.

El accidente ocurrió en Junio de 2006, durante una prueba de eficacia de una nueva vacuna contra *Leptospira*. La investigación se estaba llevando a cabo en una de las instalaciones del centro, correctamente acondicionada acorde con las medidas de seguridad establecidas por la legislación. El trabajador había recibido la formación correcta y ya llevaba varios años trabajando en el sector, por lo que tenía suficiente experiencia. Además, todos los investigadores y experimentadores estaban equipados con los EPI's pertinentes (guantes, mono, botas, protección ocular y pantalla facial).

En el momento del incidente el entrevistado estaba inoculando intraperitonealmente *Leptospira* a perros sedados, previamente vacunados contra este microorganismo, para posteriormente comprobar la eficacia de la vacuna.

Por un cúmulo de factores como horas de trabajo, altas temperaturas, incomodidad de los EPI's, etc. El trabajador cometió la imprudencia de elevarse las gafas para ver mejor, ya que se le estaban empañando y el animal se estaba quejando demasiado. Justo en el momento de tener los ojos al descubierto tuvo la mala fortuna de salpicarse con el contenido de la jeringa. Tras el contacto realizó el protocolo de emergencias establecido para aquel laboratorio. No obstante, a la semana empezó a presentar síntomas propios de una infección por *Leptospira* (ictericia, dolor de cabeza, mareos...) y fue empeorando con los días. Justo al iniciarse los signos clínicos, se dirigió a la Mutua subcontratada por su empresa. En esta le realizaron todas las pruebas necesarias y recibió el tratamiento pertinente. Tras unas semanas de recuperación el investigador volvió a su puesto de trabajo con normalidad.

Tras la mala experiencia, el experimentador comenta que ahora es mucho más prudente a la hora de trabajar con microorganismos patógenos.

Por otro lado, como hemos comentado en la legislación, las empresas de investigación están obligadas a ofrecer la opción de vacunación a sus trabajadores, en caso de que exista. Aprovechando la entrevista, hemos preguntado al afectado si en un futuro se vacunaría al trabajar con otro patógeno, a lo que nos ha contestado que lo haría solo en caso de que le aseguraran al cien por cien la efectividad de la vacuna.

Ateniéndonos a todo lo comentado podemos llegar a la conclusión que los errores humanos y las técnicas incorrectas pueden poner en riesgo las mejores medidas destinadas a proteger al personal de laboratorio.

CONCLUSION

Como conclusión final, este trabajo nos ha hecho reflexionar sobre el riesgo que corren las personas que trabajan en el sector de la investigación y desarrollo en sanidad animal, un sector que con el tiempo está adquiriendo más importancia.

El personal de las empresas de investigación se expone día a día a una gran cantidad de riesgos biológicos que pueden causar diversos daños, incluso muy peligrosos para la salud. Por ese motivo, existe una legislación con todos los requisitos y normas a seguir. Como hemos podido ver, la legislación existente es amplia y concreta aspectos importantes para la seguridad de los trabajadores, que si la empresa y los trabajadores la aplican correctamente, no debería producirse accidentes. Por este motivo, este tipo de empresas deben asegurar el cumplimiento de dichas normas y la supervisión constante de todo el personal, con la finalidad de proteger y reducir así el riesgo de transmisión de enfermedades.

El punto clave de la práctica de la bioseguridad es la evaluación inicial del riesgo, y ésta debe ser realizada por las personas que mejor conozcan las características peculiares de los microorganismos con los que se va a trabajar y guiándose de la legislación vigente.

Aunque estas empresas cumplan las reglas y tengan establecidos todos los protocolos adecuados, es a última instancia, responsabilidad del trabajador el llevarlo a cabo correctamente, ya que está en juego su propia seguridad.

Tras analizar la forma de actuación de las empresas CReSA e Hipra, observamos que siguen estrictamente la legislación tanto en la forma de trabajar, como en buenos equipos e instalaciones. Por el hecho de profundizar más en estas dos empresas no hemos podido indagar en la situación del sector en general, no obstante las rigurosas inspecciones a las que son sometidas, podemos conjeturar que todas tendrán un nivel aceptable de seguridad, ya que si no habría un gran riesgo tanto personal, medioambiental, como de salud pública.

Siendo el sector de la investigación muy importante para la salud pública y con el riesgo que corren los que se dedican a ello, creemos que deberían estar mejor valorados y reconocidos tanto económica como socialmente.

Dando por finalizado el trabajo, nos gustaría agradecer la colaboración y ayuda recibida por los responsables de la unidad de biocontención de CReSA e Hipra, así como la persona entrevistada, por dedicarnos parte de su tiempo.

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXI I: España y Brasil acuerdan fortalecer la cooperación en ciencia y tecnología

ANEXO II: Anexos del R.D. 664/1997

ANEXO III: Disposiciones varias del R.D. 664/1997

ANEXO IV: NTO 376: seguridad y buenas prácticas de laboratorio.

ANEXO V: Manual de bioseguridad de la UAB

ANEXO VI: Precauciones y normas de obligado cumplimiento en la unidad de biocontención
(NBS3)

ANEXO VII: Cuestionario sobre seguridad e higiene en el trabajo (CReSA y "PRAY")

Disposición

**Real decreto REAL DECRETO 664/1997, de 12 de mayo, protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
BOE nº 124 24-4-1997**

Órgano emisor: Ministerio de Presidencia

Fecha de aprobación: 12-4-1997

Fecha de publicación: 24-4-1997

Análisis de la disposición

Afecta a
Afectada por

© INSHT

Exposición de motivos

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo, en el marco de una política coherente, coordinada y eficaz. Según el artículo 6 de la misma serán las normas reglamentarias las que irán fijando y concretando los aspectos más técnicos de las medidas preventivas.

Así, son las normas de desarrollo reglamentario las que deben fijar las medidas mínimas que deben adoptarse para la adecuada protección de los trabajadores. Entre ellas se encuentran las destinadas a garantizar la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

En el mismo sentido hay que tener en cuenta que en el ámbito de la Unión Europea se han fijado, mediante las correspondientes Directivas, criterios de carácter general sobre las acciones en materia de seguridad y salud en los centros de trabajo, así como criterios específicos referidos a medidas de protección contra accidentes y situaciones de riesgo. Concretamente, la Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito; esta Directiva fue posteriormente modificada por la Directiva 93/88/CEE, de 12 de octubre de 1993 y adaptada al progreso técnico por la Directiva 95/30/CE, de 30 de junio de 1995. Mediante el presente Real Decreto se procede a la transposición al Derecho español del contenido de las tres Directivas mencionadas.

En su virtud, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, a propuesta de los Ministros de Trabajo y Asuntos Sociales y de Sanidad y Consumo, consultadas las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, oída la Comisión Nacional de Seguridad y de Salud en el Trabajo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de mayo de 1997,

DISPONGO:

CAPÍTULO I: Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Real Decreto tiene por objeto, en el marco de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos.
2. Mediante el presente Real Decreto se establecen las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral.
3. Las disposiciones del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, se aplicarán plenamente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado anterior, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas previstas en el presente Real Decreto.
4. El presente Real Decreto será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y medio ambiente.

Artículo 2. Definiciones

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

- a. Agentes biológicos: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.
- b. Microorganismo: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
- c. Cultivo celular: el resultado del crecimiento in vitro de células obtenidas de organismos multicelulares.

Artículo 3. Clasificación de los agentes biológicos

1. A efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, los agentes biológicos se clasifican, en función del riesgo de infección, en cuatro grupos:
 - a. agente biológico del grupo 1: aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre;
 - b. agente biológico del grupo 2: aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz;
 - c. agente biológico del grupo 3: aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz;
 - d. agente biológico del grupo 4: aquél que causando una enfermedad grave en el hombre supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz.
2. En el Anexo II de este Real Decreto se presenta una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2, 3, ó 4, siguiendo el criterio expuesto en el apartado anterior. Para ciertos agentes se proporcionan también informaciones adicionales de utilidad preventiva.
Para la correcta utilización de la citada lista, deberán tenerse en cuenta las notas introductorias contenidas en dicho Anexo.

CAPÍTULO II: Obligaciones del empresario

Artículo 4. Identificación y evaluación de riesgos

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se procederá, para aquellos que no hayan podido evitarse, a evaluar los mismos determinando la naturaleza, el grado y duración de la exposición de los trabajadores.
Cuando se trate de trabajos que impliquen la exposición a varias categorías de agentes biológicos, los riesgos se

evaluarán basándose en el peligro que supongan todos los agentes biológicos presentes.

2. Esta evaluación deberá repetirse periódicamente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a agentes biológicos. Asimismo se procederá a una nueva evaluación del riesgo cuando se haya detectado en algún trabajador una infección o enfermedad que se sospeche que sea consecuencia de una exposición a agentes biológicos en el trabajo.
3. La evaluación mencionada en el apartado anterior se efectuará teniendo en cuenta toda la información disponible y, en particular:
 - a. la naturaleza de los agentes biológicos a los que estén o puedan estar expuestos los trabajadores y el grupo a que pertenecen, de acuerdo con la tabla y criterios de clasificación contenidos en el Anexo II. Si un agente no consta en la tabla, el empresario, previa consulta a los representantes de los trabajadores, deberá estimar su riesgo de infección teniendo en cuenta las definiciones previstas en el primer apartado del artículo 3 del presente Real Decreto, a efectos de asimilarlo provisionalmente a los incluidos en uno de los cuatro grupos previstos en el mismo. En caso de duda entre dos grupos deberá considerarse en el de peligrosidad superior;
 - b. las recomendaciones de las autoridades sanitarias sobre la conveniencia de controlar el agente biológico a fin de proteger la salud de los trabajadores que estén o puedan estar expuestos a dicho agente en razón de su trabajo;
 - c. la información sobre las enfermedades susceptibles de ser contraídas por los trabajadores como resultado de su actividad profesional;
 - d. los efectos potenciales, tanto alérgicos como tóxicos, que puedan derivarse de la actividad profesional de los trabajadores;
 - e. el conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo;
 - f. el riesgo adicional para aquellos trabajadores especialmente sensibles en función de sus características personales o estado biológico conocido, debido a circunstancias tales como patologías previas, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.
4. Si los resultados de la evaluación muestran que la exposición o la posible exposición se refiere a un agente biológico del grupo 1 que no presente un riesgo conocido para la salud de los trabajadores, no resultarán de aplicación los artículos 5 a 15 de este Real Decreto. No obstante, se observará lo dispuesto en el apartado 1 de la observación preliminar del Anexo V .
5. Si los resultados de la evaluación revelan que la actividad no implica la intención deliberada de manipular agentes biológicos o de utilizarlos en el trabajo pero puede provocar la exposición de los trabajadores a dichos agentes, se aplicarán las disposiciones de los artículos 5 al 13 de este Real Decreto, salvo que los resultados de la evaluación lo hiciesen innecesario.
6. El Anexo I de este Real Decreto contiene una lista indicativa de actividades en las que podría resultar de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 5. Sustitución de agentes biológicos

Teniendo en cuenta la información técnica y científica disponible, el empresario, cuando la naturaleza de la actividad lo permita, evitará la utilización de agentes biológicos peligrosos mediante su sustitución por otros agentes que, en función de las condiciones de utilización, no sean peligrosos para la seguridad o salud de los trabajadores, o lo sean en menor

grado.

Artículo 6. Reducción de riesgos

1. Si los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores por exposición a agentes biológicos, deberá evitarse dicha exposición. Cuando ello no resulte factible por motivos técnicos, habida cuenta de la actividad desarrollada, se reducirá el riesgo de exposición al nivel mas bajo posible para garantizar adecuadamente la seguridad y la salud de los trabajadores afectados, en particular por medio de las siguientes medidas:
 - a. establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados y utilización de medidas técnicas apropiadas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo;
 - b. reducción al mínimo posible del número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos;
 - c. adopción de medidas seguras para la recepción, manipulación y transporte de los agentes biológicos dentro del lugar de trabajo;
 - d. adopción de medidas de protección colectiva o, en su defecto, de protección individual, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios;
 - e. utilización de medios seguros para la recogida, almacenamiento y evacuación de residuos por los trabajadores, incluido el uso de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuese necesario;
 - f. utilización de medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo;
 - g. utilización de una señal de peligro biológico como la indicada en el Anexo III de este Real Decreto, así como de otras señales de advertencia pertinentes;
 - h. establecimiento de planes para hacer frente a accidentes de los que puedan derivarse exposiciones a agentes biológicos;
 - i. verificación, cuando sea necesaria y técnicamente posible, de la presencia de los agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario.
2. La evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 4 deberá identificar a aquellos trabajadores para los que pueda ser necesario aplicar medidas especiales de protección.

Artículo 7. Medidas higiénicas

1. En todas las actividades en las que exista riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores como consecuencia del trabajo con agentes biológicos, el empresario deberá adoptar las medidas necesarias para:
 - a. prohibir que los trabajadores coman, beban o fumen en las zonas de trabajo en las que exista dicho riesgo;
 - b. proveer a los trabajadores de prendas de protección apropiadas o de otro tipo de prendas especiales adecuadas;
 - c. disponer de retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados para uso de los trabajadores, que incluyan productos para la limpieza ocular y antisépticos para la piel;

- d. disponer de un lugar determinado para el almacenamiento adecuado de los equipos de protección y verificar que se limpian y se comprueba su buen funcionamiento, si fuera posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización, reparando o sustituyendo los equipos defectuosos antes de un nuevo uso;
 - e. especificar los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal.
2. Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de 10 minutos para su aseo personal antes de la comida y otros 10 minutos antes de abandonar el trabajo.
 3. Al salir de la zona de trabajo, el trabajador deberá quitarse las ropas de trabajo y los equipos de protección personal que puedan estar contaminados por agentes biológicos y deberá guardarlos en lugares que no contengan otras prendas.
 4. El empresario se responsabilizará del lavado, descontaminación y, en caso necesario, destrucción de la ropa de trabajo y los equipos de protección a que se refiere el apartado anterior, quedando rigurosamente prohibido que los trabajadores se lleven los mismos a su domicilio para tal fin. Cuando contratase tales operaciones con empresas idóneas al efecto, estará obligado a asegurar que la ropa y los equipos se envíen en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas.
 5. De acuerdo con el apartado 5 del artículo 14 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo establecidas por el presente Real Decreto no deberá recaer en modo alguno sobre los trabajadores.

Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores

1. El empresario garantizará una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes biológicos, realizada por personal sanitario competente, según determinen las autoridades sanitarias en las pautas y protocolos que se elaboren, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Dicha vigilancia deberá ofrecerse a los trabajadores en las siguientes ocasiones:
 - a. Antes de la exposición.
 - b. A intervalos regulares en lo sucesivo, con la periodicidad que los conocimientos médicos aconsejen, considerando el agente biológico, el tipo de exposición y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.
 - c. Cuando sea necesario por haberse detectado en algún trabajador, con exposición similar, una infección o enfermedad que pueda deberse a la exposición a agentes biológicos.
2. Los trabajadores podrán solicitar la revisión de los resultados de la vigilancia de su salud.
3. Cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación. Cuando los empresarios ofrezcan las vacunas deberán tener en cuenta las recomendaciones prácticas contenidas en el Anexo VI de este Real Decreto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior será también de aplicación en relación con otras medidas de preexposición eficaz que permitan realizar una adecuada prevención primaria.

El ofrecimiento al trabajador de la medida correspondiente y su aceptación de la misma deberán constar por escrito.

4. El médico encargado de la vigilancia de la salud de los trabajadores deberá estar familiarizado, en la medida de lo posible, con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores. En cualquier caso, podrá proponer medidas individuales de prevención o de protección para cada trabajador en particular.
5. Deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores objeto de vigilancia sanitaria.
6. Se aconsejará e informará a los trabajadores en lo relativo a cualquier control médico que sea pertinente efectuar con posterioridad al cese de la exposición. En particular, resultará de aplicación a dichos trabajadores lo establecido en la letra e) del apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en materia de vigilancia de la salud más allá de la finalización de la relación laboral.

Artículo 9. Documentación

1. El empresario está obligado a disponer de:
 - a. La documentación sobre los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.
 - b. Una lista de los trabajadores expuestos en la empresa a agentes biológicos de los grupos 3 y 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y el agente biológico al que hayan estado expuestos, así como un registro de las correspondientes exposiciones, accidentes e incidentes.
2. El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para la conservación de un registro de los historiales médicos individuales previstos en el apartado 5 del artículo 8 del presente Real Decreto, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
3. La lista de los trabajadores expuestos y los historiales médicos deberán conservarse durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición; este plazo se ampliará hasta cuarenta años en caso de exposiciones que pudieran dar lugar a una infección en la que concurren alguna de las siguientes características:
 - a. debida a agentes biológicos con capacidad conocida de provocar infecciones persistentes o latentes;
 - b. que no sea diagnosticable con los conocimientos actuales, hasta la manifestación de la enfermedad muchos años después;
 - c. cuyo período de incubación previo a la manifestación de la enfermedad sea especialmente prolongado;
 - d. que dé lugar a una enfermedad con fases de recurrencia durante un tiempo prolongado, a pesar del tratamiento;
 - e. que pueda tener secuelas importantes a largo plazo.
4. La documentación a que se refiere la letra b) del apartado 1 será adicional a la que el empresario deberá elaborar de acuerdo con el artículo 23 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y estará sujeta al mismo régimen jurídico que ésta, en especial en lo que se refiere a su puesta a disposición de las autoridades laboral y sanitaria, y al acceso y confidencialidad de la información.
5. El tratamiento automatizado de datos personales solo podrá realizarse en los términos previstos en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Artículo 10. Notificación a la autoridad laboral

1. La utilización por primera vez de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 deberá notificarse con carácter previo a la autoridad laboral con una antelación mínima de treinta días al inicio de los trabajos.
Asimismo, se notificará previamente la utilización por primera vez de cualquier otro agente biológico del grupo 4, así como de cualquier nuevo agente biológico que haya sido asimilado provisionalmente por el empresario a los del grupo 3, de acuerdo con lo dispuesto en la letra a) del apartado 3 del artículo 4.
2. No obstante, a los laboratorios que efectúen servicios de diagnóstico relacionados con agentes biológicos del grupo 4 se les exigirá únicamente la notificación inicial de tal propósito.
3. La notificación a que se refiere el presente artículo incluirá:
 - a. el nombre y la dirección de la empresa o centro de trabajo;
 - b. el nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa;
 - c. el resultado de la evaluación mencionada en el artículo 4;
 - d. la especie del agente biológico;
 - e. las medidas de prevención y protección previstas.
4. Se efectuará una nueva notificación siempre que se introduzcan cambios sustanciales en los procesos o procedimientos de trabajo cuyas repercusiones en las condiciones de seguridad y salud invaliden la notificación anterior.

Artículo 11. Información a las autoridades competentes

1. El empresario tendrá a disposición de las autoridades laboral y sanitaria la documentación relativa a los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 4 de este Real Decreto, incluyendo la naturaleza, grado y duración de la exposición, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo que hayan sido utilizados.
2. Cuando dicha evaluación ponga de manifiesto que existen riesgos para la seguridad o salud de los trabajadores, el empresario informará a las autoridades laboral o sanitaria que lo soliciten, sobre:
 - a. las actividades en las que los trabajadores hayan estado o podido estar expuestos a agentes biológicos;
 - b. el número de trabajadores expuestos;
 - c. el nombre y la formación de la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa;
 - d. las medidas de prevención y de protección adoptadas, incluyendo los procedimientos y métodos de trabajo;
 - e. un plan de emergencia para la protección de los trabajadores frente a una exposición a un agente biológico de los grupos 3 ó 4, en caso de fallo de la contención física.
3. El empresario informará inmediatamente a las autoridades laboral y sanitaria de cualquier accidente o incidente que haya podido provocar la liberación de cualquier agente biológico y que pueda causar una grave infección o

enfermedad en el hombre.

4. Se comunicarán a las autoridades laboral y sanitaria todos los casos de enfermedad o fallecimiento que se hayan identificado como resultantes de una exposición profesional a agentes biológicos.
5. La lista mencionada en la letra b) del apartado 1 del artículo 9 y los historiales médicos a que se refiere el apartado 5 del artículo 8 deberán remitirse a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad. Los historiales médicos serán remitidos por la autoridad laboral a la sanitaria, quien los conservará, garantizándose en todo caso la confidencialidad de la información en ellos contenida. En ningún caso la autoridad laboral conservará copia de los citados historiales.

Artículo 12. Información y formación de los trabajadores

1. Sin perjuicio del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores y los representantes de los trabajadores sean informados sobre cualquier medida relativa a la seguridad y la salud que se adopte en cumplimiento del presente Real Decreto. Asimismo, el empresario tomará las medidas apropiadas para garantizar que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban una formación suficiente y adecuada e información precisa basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de instrucciones, en relación con:
 - a. los riesgos potenciales para la salud;
 - b. las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición;
 - c. las disposiciones en materia de higiene;
 - d. la utilización y empleo de ropa y equipos de protección individual;
 - e. las medidas que deberán adoptar los trabajadores en el caso de incidentes y para la prevención de éstos.
2. Dicha formación deberá:
 - a. impartirse cuando el trabajador se incorpore a un trabajo que suponga un contacto con agentes biológicos;
 - b. adaptarse a la aparición de nuevos riesgos y a su evolución;
 - c. repetirse periódicamente si fuera necesario.
3. El empresario dará instrucciones escritas en el lugar de trabajo y, si procede, colocará avisos que contengan, como mínimo, el procedimiento que habrá de seguirse:
 - a. en caso de accidente o incidente graves que impliquen la manipulación de un agente biológico;
 - b. en caso de manipulación de un agente biológico del grupo 4.
4. Los trabajadores comunicarán inmediatamente cualquier accidente o incidente que implique la manipulación de un agente biológico a su superior jerárquico directo y a la persona o personas con responsabilidades en materia de prevención en la empresa.
5. El empresario informará inmediatamente a los trabajadores y a sus representantes de cualquier accidente o incidente que hubiese provocado la liberación de un agente biológico capaz de causar una grave infección o enfermedad en el hombre.

Además, el empresario informará lo antes posible a los trabajadores y a sus representantes de cualquier accidente o incidente grave, de su causa y de las medidas adoptadas, o que se vayan a adoptar, para remediar tal situación.

6. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 9 cuando dicha información les concierna a ellos mismos.
Asimismo, los representantes de los trabajadores o, en su defecto, los propios trabajadores tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima.
A petición de los representantes de los trabajadores o, en su defecto, de los propios trabajadores el empresario les suministrará la información prevista en los apartado 1 y 2 del artículo 11.

Artículo 13. Consulta y participación de los trabajadores

La consulta y participación de los trabajadores o sus representantes sobre las cuestiones a que se refiere este Real Decreto se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

CAPÍTULO III. Disposiciones varias

Artículo 14. Establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los Capítulos anteriores del presente Real Decreto, en el caso de los establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico, la evaluación a que se refiere el artículo 4 deberá tener especialmente en cuenta los riesgos inherentes a las actividades desarrolladas en los mismos y, particularmente, la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos, de animales, o de materiales o muestras procedentes de éstos, y el peligro que tal presencia podría suponer.
2. Se tomarán medidas apropiadas en dichos servicios para garantizar de modo adecuado la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.
Dichas medidas comprenderán en particular:
 - a. la especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y
 - b. la aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos los residuos contaminados.
3. En los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes o animales que estén o que se sospeche que estén contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 ó 4 se seleccionarán medidas de contención de entre las que figuran en la columna A del Anexo IV de este Real Decreto, con objeto de minimizar el riesgo de infección.

Artículo 15. Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los Capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los laboratorios, incluidos los laboratorios de diagnóstico e investigación, y en los locales destinados a animales de laboratorio deliberadamente

contaminados por agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

- a. los laboratorios que emprendan trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer medidas de contención de conformidad con el Anexo IV de este Real Decreto, a fin de reducir al mínimo el riesgo de infección;
- b. en función del resultado de la evaluación a que se refiere el artículo 4, se deberán tomar medidas de conformidad con el Anexo IV de este Real Decreto, después de que haya sido fijado el nivel de contención física requerido para los agentes biológicos en función del grado de riesgo.

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

1. únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2;
2. únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3;
3. únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4.

- c. los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan como objetivo trabajar con ellos como tales, cultivándolos o concentrándolos, deberán adoptar, al menos, el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o sospeche que son necesarios, salvo cuando las líneas directrices establecidas por las autoridades sanitarias indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los Capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 deberán tomarse las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

- a. Los principios en materia de contención expuestos en el segundo párrafo de la letra b) del apartado 1 deben aplicarse basándose en las medidas concretas y procedimientos adecuados que figuran en el Anexo V de este Real Decreto.
- b. En función del resultado de la evaluación del riesgo vinculado al empleo de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4, las autoridades laboral y sanitaria, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán decidir las medidas adecuadas que deberán aplicarse para el uso industrial de tales agentes biológicos.
- c. Todas las actividades reguladas por el presente artículo en las que no haya sido posible proceder a una evaluación concluyente de un agente biológico, pero de cuya utilización prevista parezca que puede derivarse un riesgo grave para la salud de los trabajadores, únicamente podrán realizarse en locales de trabajo cuyo nivel de contención corresponda, al menos, al nivel 3.

Disposición adicional única. Remisión de documentación e información a las autoridades sanitarias

Las autoridades laborales remitirán a las autoridades sanitarias copia de cuanta documentación e información reciban de las empresas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9, 10 y 11 de este Real Decreto.

Disposición transitoria única. Notificación a la autoridad laboral

Las empresas o centros de trabajo que en el momento de la entrada en vigor del presente Real Decreto utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 notificarán a la autoridad laboral tal utilización en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto y expresamente los artículos 138 y 139 de la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo, aprobada por Orden de 9 de marzo de 1971, en lo relativo a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Disposición final primera. Elaboración y actualización de la Guía Técnica de Riesgos

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, elaborará y mantendrá actualizada una Guía Técnica, de carácter no vinculante, para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo

Se autoriza al Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, previo informe favorable del de Sanidad y Consumo, y previo informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este Real Decreto, así como para las adaptaciones de carácter estrictamente técnico de sus Anexos en función del progreso técnico y de la evolución de las normativas o especificaciones internacionales o de los conocimientos en materia de agentes biológicos.

Disposición final tercera. Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 12 de mayo de 1997.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno
y Ministro de la Presidencia
FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

Anexos

Documento de carácter informativo. Únicamente se consideran auténticos los textos legales publicados en las ediciones impresas del Boletín Oficial del Estado (BOE) o del Diario Oficial de la Unión Europea.

© INSHT

SEGURIDAD e HIGIENE EN EL TRABAJO

Empresa CENTRE DE RECERCA EN SANITAT ANIMAL (CRESA)
 Veterinario DAVID SOLANES FOR

MEDIDAS DE PREVENCIÓN

1. Niveles de seguridad biológica que aplican en sus laboratorios.

NSB 1 NSB 2 NSB 3 NSB 4

Medidas higiénicas para evitar o dificultar la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo:

	SI	NO
¿El personal viste indumentaria de protección?	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Dotan al personal de instalaciones de descontaminación y lavado?	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Los trabajadores deben ducharse antes de abandonar la zona controlada?	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Realizan controles para verificar la ausencia de los agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario?	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Reducen al mínimo el número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos?	<input checked="" type="checkbox"/>	

Información / formación de los trabajadores

	SI	NO
¿Los trabajadores son informados y formados sobre cualquier medida relativa a la seguridad y salud?	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Antes de la incorporación del personal al trabajo se le realiza una formación sobre riesgos laborales?	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Se repite periódicamente esta formación?	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Se informa a los trabajadores sobre las ventajas e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación?	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Es obligatoria la vacuna cuando ésta existe y el riesgo de infección para el trabajador es elevado?		<input checked="" type="checkbox"/>

* ¿Que consecuencias trae la negación del trabajador a la vacunación?

..... NINGUNA: únicament se'ls fa signar un document en el que se'ls indica que signin conforme han estat informats i se'ls ha aconsellat vacunar-se i no ho han volgut fer.

Vigilancia de la salud de los trabajadores

1. ¿Se les practica un reconocimiento médico previo a los trabajadores?
 SI NO
2. ¿El resultado del reconocimiento médico es confidencial?
 SI NO
3. ¿Tras el primer reconocimiento médico, se le realizan controles posteriores a los trabajadores?
 SI NO

¿Cada cuánto?..... 1 / ANY

Documentación

1. ¿Llevan un registro de entrada y salida de los trabajadores a las instalaciones con riesgo biológico 3 y 4?
 SI NO
2. ¿Llevan un registro de las exposiciones, accidentes e incidentes, con agentes biológicos de los grupos 3 y 4?
 SI NO

Otros

1. ¿Si existen agentes biológicos con menor riesgo y con resultados equiparables, éstos son substituidos para disminuir el peligro de infección?
 SI NO

NO CORRESPON EN EL NOSTRE CAS, MEM DE

2. ¿En caso de malas prácticas, se sanciona a los trabajadores?
 SI NO

TREBALLAR
SEMPRE AMB
L'AGENT SOTMES
A ESTUDI.

3. ¿Cada cuanto reciben inspecciones por parte de las autoridades?
..... HABITUALMENT 1 / ANY però varia

en funció del tipus d'inspecció.

MEDIDAS DE CONTENCIÓN

Marcar SI o NO.

MEDIDAS CONTENCIÓN	NIVEL CONTENCIÓN 2		NIVEL CONTENCIÓN 3	
	SI	NO	SI	NO
¿Lugar de trabajo está separado de toda actividad que se desarrolla en el mismo edificio?	X		X	
¿El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtra por filtros de alta eficacia (HEPA) o de forma similar?		X	X	
¿Únicamente se permite el acceso al personal designado?	X		X	
¿El lugar de trabajo puede precintarse para permitir su desinfección?	X		X	
¿El lugar de trabajo se mantiene con presión negativa respecto a la presión atmosférica?		X	X	
¿Llevan a cabo un control eficiente de vectores?	X		X	
¿Las superficies son impermeables al agua y de fácil limpieza?	X		X	
¿Las superficies son resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes?	X		X	
¿Existe almacenamiento de seguridad para agentes biológicos?	X		X	
¿Existe una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes?	X		X	
¿El material infectado, animales incluidos, se manejan en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada?	X		X	
¿Poseen incinerador para destrucción de animales muertos?		X	X	

SEGURIDAD e HIGIENE EN EL TRABAJO

Empresa: "PRAY"

Veterinario: ANÓNIMO

MEDIDAS DE PREVENCIÓN

1. Niveles de seguridad biológica que aplican en sus laboratorios.

NSB 1

NSB 2

NSB 3

NSB 4

Medidas higiénicas para evitar o dificultar la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo:

	SI	NO
¿El personal viste indumentaria de protección?	X	
¿Dotan al personal de instalaciones de descontaminación y lavado?	X	
¿Los trabajadores deben ducharse antes de abandonar la zona controlada?	X	
¿Realizan controles para verificar la ausencia de los agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario?	X	
¿Reducen al mínimo el número de trabajadores que estén o puedan estar expuestos?	X	

Información / formación de los trabajadores

	SI	NO
¿Los trabajadores son informados y formados sobre cualquier medida relativa a la seguridad y salud?	X	
¿Antes de la incorporación del personal al trabajo se le realiza una formación sobre riesgos laborales?	X	
¿Se repite periódicamente esta formación?	X	
¿Se informa a los trabajadores sobre las ventajas e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación?	No aplica	
¿Es obligatoria la vacuna cuando ésta existe y el riesgo de infección para el trabajador es elevado?	No aplica	

* ¿Que consecuencias trae la negación del trabajador a la vacunación?

En HIPRA no manipulamos patógenos que impliquen riesgos importantes para la salud humana y por lo tanto no se aplican vacunaciones preventivas. Solo se recomienda la vacunación frente a la gripe estacional y el tétanos pero son opcionales.

Vigilancia de la salud de los trabajadores

1. ¿Se les practica un reconocimiento médico previo a los trabajadores?
 SI NO
2. ¿El resultado del reconocimiento médico es confidencial?
 SI NO
3. ¿Tras el primer reconocimiento médico, se le realizan controles posteriores a los trabajadores?
 SI NO

¿Cada cuánto? En función del departamento se realizan controles anuales o bianuales.

Documentación

1. ¿Llevan un registro de entrada y salida de los trabajadores a las instalaciones con riesgo biológico 3 y 4? **No aplica**
 SI NO
2. ¿Llevan un registro de las exposiciones, accidentes e incidentes, con agentes biológicos de los grupos 3 y 4? **No aplica**
 SI NO

Otros

1. ¿Si existen agentes biológicos con menor riesgo y con resultados equiparables, éstos son substituidos para disminuir el peligro de infección? **No aplica**
 SI NO
2. ¿En caso de malas prácticas, se sanciona a los trabajadores?
 SI NO
3. ¿Cada cuanto reciben inspecciones por parte de las autoridades?

.....

MEDIDAS DE CONTENCIÓN

Marcar SI o NO.

MEDIDAS CONTENCIÓN	NIVEL CONTENCIÓN 2		NIVEL CONTENCIÓN 3	
	SI	NO	SI	NO
¿Lugar de trabajo está separado de toda actividad que se desarrolla en el mismo edificio?	X			
¿El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtra por filtros de alta eficacia (HEPA) o de forma similar?	X			
¿Únicamente se permite el acceso al personal designado?	X			
¿El lugar de trabajo puede precintarse para permitir su desinfección?	X			
¿El lugar de trabajo se mantiene con presión negativa respecto a la presión atmosférica?	X			
¿Llevan a cabo un control eficiente de vectores?	X			
¿Las superficies son impermeables al agua y de fácil limpieza?	X			
¿Las superficies son resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes?	X			
¿Existe almacenamiento de seguridad para agentes biológicos?	X			
¿Existe una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes?	X			
¿El material infectado, animales incluidos, se manejan en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada?	X			
¿Poseen incinerador para destrucción de animales muertos?	X			



1. INTRODUCCIÓ I MARC LEGAL

La bioseguretat, en el seu sentit més ampli, es pot definir com el conjunt de mesures (organitzatives, pràctiques de treball, disseny d'instal·lacions, equips de seguretat,...) dirigides a prevenir i protegir la salut humana, animal, vegetal i/o del medi ambient en front tots aquells agents biològics potencialment peril·losos.

Aquest document vol ser una font comprensible de tots aquells aspectes de seguretat relacionats amb: la utilització, la producció, l'exportació, el transport, l'emmagatzemament, la destrucció i/o eliminació d'agents biològics, modificats genèticament o no, i dels seus derivats i/o productes que els continguin. Concretament, descriu les normes fonamentals i els procediments generals a seguir per assegurar un nivell de bioseguretat adequat als riscos existents, especialment en l'àmbit dels laboratoris de la UAB. Aquestes normes s'han de considerar com una orientació mínima per a la contenció, i s'hauran d'adaptar a cada laboratori en funció del que determini l'avaluació de riscos específica per a cada agent biològic.

En el nostre país hi ha una legislació específica, producte de la transposició de diverses directives europees, que regulen totes aquelles activitats que impliquen la utilització d'organismes genèticament modificats (OGM) i/o patògens, i que poden suposar un risc tan per a la salut humana com per al medi ambient. Una de les conseqüències que s'hi deriven és que les instal·lacions i activitats, tan si es realitzen en règim de confinament (laboratori, hivernacle, animalari,...) com si es pretén alliberar al medi ambient (assaigs de camp, a nivell hospitalari, a granges,...), han de ser prèviament notificades i/o autoritzades. La legislació bàsica a la que ens referim és:

- R.D. 664/1997, de 12 de mayo. Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- R.D. 178/2004. Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la ley anterior.

Tanmateix, el RD 664/97 recull un llistat d'agents biològics classificats segons el nivell de risc (veieu l'annex I) i defineix uns nivells de contenció mínims per a treballar amb cadascun dels grups de risc (veieu annex II a-). En el cas dels organismes genèticament modificats (OGM), el RD 178/2004 estableix també uns requeriments mínims respecte a instal·lacions, equips, normes de treball i tractament de residus per a les activitats amb els diferents grups de risc (veieu annex II b-).

Qualsevol investigador que utilitzi organismes patògens i/o OGM haurà de:

- avaluar el risc;
- enviar una notificació o una demanda d'autorització a l'autoritat competent, prèvia verificació i aprovació pel Comitè de Bioseguretat de la UAB;
- registrar i conservar les informacions almenys 5 anys després de finalitzar



Manual de Bioseguretat de la UAB

l'activitat;

- presentar qualsevol informació requerida per l'autoritat competent.

Les següents activitats han de ser notificades o sotmeses a autorització:

Activitat	Patògens		OGM	
	primera	altra	primera	altra
Classe 1	NO	NO	SI (notificació)	NO
Classe 2	SI (notificació)	NO	SI (notificació)	SI (notificació)
Classe 3	SI (notificació)	NO	SI (autorització)	SI (autorització)
Classe 4	SI (notificació)	SI (notificació)	SI (autorització)	SI (autorització)

Els treballs amb agents del grup 4 de risc no són permesos a la UAB.

Les instal·lacions destinades a treballar amb OGM i les mateixes activitats amb OGM, tant si es realitzen en règim de confinament (laboratori, hivernacle, animalari...) com si es pretén alliberar OGMs al medi ambient (assajos a ple camp, a nivell hospitalari, a granges...) han d'ésser prèviament autoritzades.

Per tal de sol·licitar les autoritzacions administratives necessàries, cal complimentar la notificació corresponent. La notificació comprèn quatre apartats que, malgrat estar íntimament relacionats, podria donar-se el cas de correspondre a notificacions o nivells de risc diferents (per exemple, en una instal·lació podrien treballar-hi diferents entitats per desenvolupar-hi diferents activitats amb diferents nivell de risc).

× Els quatre apartats diferents són:

- Notificació d'instal·lacions per ser utilitzades per primera vegada per activitats amb OGM.
- Notificació d'activitats d'utilització confinada d'OGM.
- Avaluació del risc medi ambiental (ARMA) en activitats d'utilització confinada d'OGMs.
- Notificació d'alliberament voluntari de plantes superiors modificades genèticament.

Una vegada rebudes les notificacions, l'administració pot atorgar autorització per a la instal·lació assignant-li un nivell de contenció (de 1 a 4) que permetrà utilitzar-la per activitats d'acord amb el seu propi nivell de risc (de 1 a 4). En tot cas, sempre cal adjuntar l'avaluació de risc medi ambiental.

Els impresos que han d'acompanyar la notificació, es poden obtenir en format word a la pàgina web del SEPMA o bé sol·licitant-los a l'adreça sepma@uab.es

Secció I Seguretat biològica

GRUPS DE RISC I NIVELLS DE SEGURETAT BIOLÒGICA

Els microorganismes són classificats en diferents grups de risc en funció dels següents factors:

- *la patogenicitat i la letalitat;*
- *la virulència o l'atenuació;*
- *el mode d'infecció, la dosi infecciosa i les vies de transmissió;*
- *la concentració i l'escala;*
- *les condicions de cultiu;*
- *la producció de derivats no cel·lulars com les toxines i els al·lergens;*
- *els cicles de reproducció i estructures de supervivència;*
- *el rang d'hostes;*
- *el grau d'immunitat natural o adquirida de l'hoste;*
- *el mode de resistència o la sensibilitat als antibiòtics i altres agents específics;*
- *l'existència de profilaxi i de teràpies adequades;*
- *l'existència de seqüències oncogèniques;*
- *la producció de virus per línies cel·lulars;*
- *les propietats parasitàries.*

En aquesta classificació es pressuposa l'existència de circumstàncies normals en el laboratori, els possibles efectes sobre individus sans, o volums de cultiu propis de procediments experimentals o de diagnòstic. Així doncs, s'han definit quatre grups de risc:

Agent biològic del grup 1. Poc probable que causi una malaltia.

Agent biològic del grup 2. Pot causar una malaltia, sent poc probable que es propagui a la col·lectivitat i per al que existeix profilaxi o tractament eficaç.

Agent biològic del grup 3. Pot causar una malaltia greu, amb risc que es propagui a la col·lectivitat i per al que existeix generalment profilaxi o tractament eficaç.

Agent biològic del grup 4. Causa una malaltia greu, amb moltes probabilitats que es propagui a la col·lectivitat i sense que existeixi generalment profilaxi.

Un llistat de microorganismes classificats en els grups 2, 3 i 4 es pot consultar a l'annex I. La no inclusió d'una determinada espècie no és indicatiu de què sigui del grup 1. Els animals i les plantes no patògenes pertanyen al grup 1.

Al laboratori, la classificació dels agents biològics segons el grup de risc no és sempre l'apropiada per a la manipulació d'aquests. Per exemple, els grups de risc no



tenen sempre en compte les tècniques utilitzades. Els nivells de confinament són més apropiats i donen al manipulador final una indicació del confinament requerit per a la manipulació segura del microorganisme en qüestió perquè, a més de les característiques inherents a cada microorganisme, el sistema precisa les exigències en matèria d'instal·lacions, operatives, tècniques i físiques lligades a la manipulació d'un agent en concret. Així doncs, es defineixen quatre nivells de seguretat biològica:

Nivell de seguretat biològica 1 (NSB1)

Aquest nivell s'aplica als laboratoris on es manipulen agents del grup 1. El NSB1 no requereix cap característica especial que no sigui la pròpia d'un laboratori ben concebut. Les operacions poden ser executades sobre una taula de treball i el confinament s'aconsegueix aplicant els mètodes que normalment es fan servir en un laboratori de microbiologia bàsica.

Nivell de seguretat biològica 2 (NSB2)

Aquell que s'aplica als laboratoris on es manipulen agents del grup de risc 2. Els principals riscos d'exposició associats a aquests agents són la ingestió, la inoculació i l'absorció a través de mucoses. Aquests agents no es transmeten normalment per via aèria però cal evitar la formació d'aerosols (es poden dipositar en les superfícies i presentar un risc d'ingestió per contaminació de les mans) o les esquitxades. Cal aplicar les normes d'higiene personal i utilitzar l'equip de descontaminació universal (autoclau). També pot ser necessari l'ús de CSB i portar els equips de protecció individual apropiats (guants, ulleres, etc.).

Nivell de seguretat biològica 3 (NSB3)

Aquest és el nivell de confinament que s'aplica als laboratoris de diagnòstic o recerca, als laboratoris clínics, en els llocs de producció on es manipulen agents biològics del grup 3. Aquests agents es poden transmetre per aerosols, tenen sovint una dosi infectiva baixa i poden produir malalties molt greus o fatals. Aquest nivell implica barreres primàries i secundàries suplementàries com ara filtració HEPA de l'aire sortint, accés restringit al personal autoritzat, ús d'equip de protecció respiratòria, etc.

Nivell de seguretat biològica 4 (NSB4)

Aquest és el nivell de confinament màxim i s'aplica als laboratoris on es manipulen agents biològics que es poden transmetre per aerosols, tenen una dosi infectiva baixa, produeixen malalties molt greus o fatals i normalment no hi ha tractament o vacunació. Aquest nivell es correspon amb una unitat aïllada de la resta tant des del punt de vista funcional com estructural. El laboratori està completament segellat i es pot detectar qualsevol pèrdua de pressió, l'operador està aïllat del patògen bé sigui per un equip pressuritzat positivament o per l'ús de CSB III i, tant l'aire com els efluent s són pretractats abans de sortir fora.



AVALUACIÓ DEL RISC BIOLÒGIC

"Risc" implica la probabilitat que ocorri un dany, lesió o malaltia. En el context del laboratori biològic l'avaluació del risc es concentra principalment en la prevenció d'infeccions. Quan es tracta d'activitats que involucren material infecciós o potencialment infecciós, l'avaluació del risc representa un exercici crític i productiu. Ajuda a assignar els nivells de bioseguretat (instal·lacions, equips i pràctiques) que redueixen al mínim el risc d'exposició a un agent infecciós. Es pot obtenir informació d'utilitat de fitxes de dades de seguretat ja elaborades (consulteu <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/msds-ftss/index.html>), d'investigacions de laboratori, del seguiment d'una malaltia i dels estudis epidemiològics. El Supervisor és el responsable d'avaluar el risc a fi d'establir el nivell de bioseguretat necessari. Això ha de realitzar-se en estreta col·laboració amb el Comitè de Bioseguretat per a garantir el compliment de la legislació vigent en la matèria.

Des de fa molt de temps, les espècies i els organismes són modificats per selecció natural, encreuaments, conjugació i transformació. Actualment cal afegir noves tècniques molt més eficaces com ara la tecnologia de l'ADN recombinant. Aquestes tècniques permeten obtenir plantes i animals transgènics; la clonació del gen d'una toxina microbiana o altre gen de virulència en un vector d'expressió, o en un hoste que el pot expressar o la producció de clons virals infecciosos complets.

L'experiència ha mostrat que la majoria dels treballs amb ADN recombinant no suposen cap risc específic en matèria de seguretat biològica. En la majoria dels casos, el risc d'aparició d'un perill degut a les manipulacions genètiques és molt baix, atès que la font d'ADN, el vector i l'hoste no tenen cap risc. De totes maneres, algunes manipulacions deixen entreveure un risc important. En general, si cap component implicat presenta un risc conegut i si la seva combinació no fa preveure l'aparició d'algun de nou, no és necessària cap restricció biològica. Per altra banda, si un dels components de la manipulació genètica és perillós, serà necessari prendre el nivell de confinament corresponent al risc conegut. En tots aquells treballs on pugui estar implicats gens codificants a productes peril·losos, caldrà fer servir sistemes hoste-vector amb una baixa capacitat de supervivència a l'exterior del laboratori, cosa que permet reduir el nivell de confinament necessari.

En realitzar una avaluació del risc qualitativa, en primer lloc, s'han d'identificar i explorar tots els factors de risc. Aquesta informació s'interpreta per la seva tendència a augmentar o a disminuir el risc d'una infecció de laboratori. El desafiament de la determinació del risc es troba en aquells casos on no es disposa de tota la informació completa sobre aquests factors. És convenient adoptar una postura conservadora quan la manca d'informació obliga a emetre un judici subjectiu. En aquests casos sempre és necessari aplicar el **principi de precaució** que ens diu que "quan una activitat és potencialment peril·losa per a la salut i/o el medi ambient s'hauran de prendre les mesures preventives necessàries encara que les relacions causa-efecte no hagin estat establertes científicament". En el cas de treballs amb OGM s'haurà d'observar també els principis de "**cas per cas**", que obliga a fer una avaluació dels riscos associats als OGM per a cadascun d'ells, i el de "**pas per pas**"



que suposa que únicament es procedirà a l'alliberament d'OGM quan l'avaluació de les etapes anteriors reveli que es pot passar a l'etapa següent sense riscos.

Sistemes de seguretat biològica

La combinació d'un organisme receptor i un vector pot ser reconeguda com un sistema de seguretat biològica si aquests compleixen amb les condicions següents:

L'organisme receptor

- ha d'estar descrit científicament i tenir una atribució taxonòmica;
- només pot multiplicar-se en les condicions definides en el mitjà confinat, sent inviable fora d'aquest;
- no pot ser patògen ni presentar cap altra propietat susceptible de ser nociva per a l'home o el medi ambient;
- presentarà una taxa de transferència horitzontal dels gens molt baixa vers organismes associats a les plantes o als animals.

El vector

- tenir un genoma suficientment caracteritzat;
- posseir una especificitat d'hoste molt limitada;
- no disposar d'un sistema de transferència, especialment si es tracta d'un vector per a bacteris i llevats;
- tenir una taxa de cotransferència feble i ser difícilment mobilitzable;
- si es tracta d'un vector viral no haurà de tenir capacitat infectiva per a les cèl·lules eucariotes i la taxa de transferència provocada pels virus assistents endògens ha de ser feble;
- en cas de vector viral haurà de presentar una infectivitat o una capacitat de multiplicació que no pugui ser reactivada per recombinació.

Classificació de les activitats

Per determinar el nivell de contenció requerit per un organisme recombinant, cal tenir en compte, entre d'altres els següents factors:

- ✓ El nivell de confinament de l'organisme receptor;
- ✓ El nivell de confinament de l'organisme donador;
- ✓ La capacitat de replicació de l'organisme recombinant;
- ✓ La capacitat de la proteïna de l'organisme donador a expressar-se en l'organisme recombinant;
- ✓ Els factors patògens potencials associats a la proteïna de l'organisme donador.

Així doncs, cal avaluar cada cas individualment (principi de cas per cas).



Amb organismes naturals

Si una activitat es fa únicament amb organismes naturals, sense cap tipus de modificació genètica, la classe que se li atribueix es correspon, generalment, amb el grup de risc dels organismes utilitzats. Quan l'activitat implica la utilització d'organismes de diferents grups, la classificació de l'activitat es correspondrà, generalment, amb el grup de l'organisme que presenta més risc.

La classe d'activitat podria no correspondre's amb el grup de risc dels organismes per raons dels següents criteris:

- la naturalesa, l'escala i l'objectiu de l'activitat;
- la capacitat de supervivència dels organismes, la multiplicació i la propagació en el medi ambient, en particular l'avantatge selectiu i la formació d'estructures de supervivència;
- la interacció amb altres organismes en el medi ambient o la participació en altres processos biogeoquímics.

Les següents activitats són atribuïdes generalment a la classe 1:

- l'anàlisi de mostres de sòl, d'aigua, d'aire o de productes alimentaris en la mesura que aquests no representin un perill per a la salut humana i el medi ambient;
- aquelles en què estan implicades soques d'organismes del grup 2 en la mesura en què aquestes han estat provades, sigui experimentalment, sigui sobre la base d'una llarga experiència, que són tan segures com les del grup 1;

L'anàlisi de mostres clíniques (diagnòstic microbiològic mèdic) és considerat, en general, una activitat de classe 2. Si els organismes patògens del grup 3 són enriquits, amb una finalitat de diagnòstic i suposa un risc addicional per a l'home i el medi ambient, s'haurà de classificar com de classe 3. Si es treballa amb organismes del grup 4, en tots els casos, l'activitat serà de tipus 4.

Amb organismes genèticament modificats

Quan es manipulen o es construeixen OGM, el risc de l'activitat s'haurà d'avaluar especialment en funció dels paràmetres següents:

- l'organisme receptor i donador;
- el material genètic incorporat (insert);
- el vector o el sistema vector-receptor;
- l'OGM resultant.

Caldrà tenir en compte, a l'hora de fer una avaluació d'OGM, els següents criteris:

- la naturalesa, l'escala i l'objectiu de l'activitat;
- la funció de la modificació genètica;
- el grau de puresa i de caracterització del material genètic utilitzat per a la recombinació;



Manual de Bioseguretat de la UAB

- per als vectors: l'especificitat d'hoste, l'existència d'un sistema de transferència, la mobilització, la capacitat infecciosa pròpia;
- l'estabilitat i el nivell d'expressió del material genètic recombinant;
- la capacitat de mobilització del material genètic recombinant;
- les tècniques d'investigació, d'identificació i de control del material genètic recombinant;
- la disseminació geogràfica, la interacció amb altres organismes o la participació en processos biogeoquímics derivats de la modificació genètica;
- la disseminació coneguda o suposada del material genètic recombinant en el medi ambient derivats de la reproducció sexual o d'una transferència genètica horitzontal;
- la capacitat de supervivència, de multiplicació i de disseminació dels OGM en el medi ambient, en particular la formació d'estructures de supervivència de llarga durada;
- la capacitat de regeneració de les cèl·lules eucariotes d'organismes superiors.

L'activitat serà considerada de **classe 1** quan el risc per a l'home i el medi ambient és nul o insignificant, en particular quan:

- els organismes receptors i donadors pertanyen al grup 1 o que provenen de soques d'organismes de grups superiors que han estat provades, sigui experimentalment, sigui sobre la base d'una llarga experiència, i que són tan segures com les del grup 1;
- els vectors són reconeguts com segurs sobre la base d'una pràctica;
- l'OGM compleix amb les mateixes exigències que un organisme del grup 1 i no genera per si mateix organismes de grup superior;
- els organismes receptors no són cèl·lules eucariotes que puguin regenerar-se espontàniament en organismes superiors.

L'activitat serà considerada de **classe 2** quan el risc per a l'home i el medi ambient és baix, en particular quan:

- els organismes donadors i receptors pertanyen al grup 2;
- els vectors virals són transferibles horitzontalment;
- l'OGM compleix les mateixes exigències que un organisme del grup 2;
- l'OGM no genera per si mateix organismes de grups superiors;
- l'alliberament accidental d'organismes fora de l'espai confinat suposa un efecte reversible;
- limitat en el temps i en el espai, per a l'home i el medi ambient.

L'activitat és considerada de **classe 3** quan el risc per a l'home i el medi ambient és moderat, en particular quan:

- els organismes donadors i receptors pertanyen al grup 3;



- l'OGM compleix les mateixes exigències que un organisme del grup 3;
- l'OGM no genera per si mateix organismes del grup 4;
- l'alliberament accidental d'organismes fora de l'espai confinat suposa un efecte irreversible però limitat en l'espai, per a l'home i el medi ambient.

L'activitat és considerada de **classe 4** quan el risc per a l'home i el medi ambient és elevat, en particular quan:

- s'utilitzen organismes del grup 4, especialment virus salvatges o defectuosos del grup 4, en presència de virus assistents;
- l'OGM compleix les mateixes exigències que un organisme del grup 4;
- l'alliberament accidental d'organismes fora de l'espai confinat suposa efectes irreversibles;
- l'alliberament accidental d'organismes fora de l'espai confinat pot provocar epidèmies o conseqüències importants per a l'home i el medi ambient.

El CReSA trabaja en investigación de enfermedades animales altamente contagiosas. Algunos de los agentes patógenos (virus o bacterias) que las causan pueden ser fácilmente transmitidos a través del hombre a los animales. Por este motivo, deben cumplirse una serie de normas antes, durante y después de una visita o estancia en la Unidad de Biocontención.

PRECAUCIONES Y NORMAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO EN LA UNIDAD DE BIOCONTENCIÓN (NBS3)

Durante la estancia en NBS3:

Los visitantes deberán seguir todas las instrucciones del personal de CReSA tanto por lo que se refiere a normas internas como al cumplimiento en todo momento de todas las medidas de seguridad que se encuentren en vigor.

Por favor, informe al personal en caso de:

1. *Padecer claustrofobia*
2. *Existencia de antecedentes de enfermedad cardiovascular*
3. *Sufrir algún tipo de trastorno auditivo*

Sepa que el acceso a NBS3 obliga a desvestirse por completo y a dejar todas sus pertenencias personales fuera de NBS3.

En caso de tener que entrar con gafas, estas serán obligatoriamente descontaminadas previamente a su salida, requiriéndose para ello un tiempo mínimo con el que se debe de contar.

En caso de tener que introducir aparatos o herramientas de calibración y/o reparación serán obligatoriamente descontaminados previamente a su salida requiriéndose para ello un tiempo mínimo con el que se debe de contar.

Queda terminantemente prohibido:

- *La entrada de objetos personales: pendientes, pulseras, anillos, piercings, reloj, etc.*
- *La introducción de cámaras fotográficas y/o equipos de filmación.*
- *La entrada de las llaves de las taquillas exteriores.*
- *La entrada con lentes de contacto.*
- *La entrada de papel y material de escritorio personales (bolígrafos, rotuladores, etc)..*
- *Fumar.*
- *Comer y beber fuera del recinto preparado para ello.*
- *Utilizar los datos confidenciales del CReSA para uso propio.*

Normas de obligado cumplimiento tras la estancia en NBS3:

- **Periodo estricto de cuarentena de entre 3 a 7 días:**

Una vez abandonada la instalación NBS3, se debe evitar todo contacto con animales domésticos y salvajes pertenecientes a las **especies equina, bovina, ovina, caprina, porcina así como aves, peces y pequeños animales de laboratorio**. Está especialmente prohibida la visita a instalaciones que pueden albergarlos (**granjas, explotaciones ganaderas, circos, cotos de caza, zoológicos**) para reducir la probabilidad que contraigan enfermedades por los agentes patógenos que se manipulan en la Unidad de Biocontención. Este periodo de cuarentena oscilará entre los tres y los siete días posteriores a la salida de la instalación, dependiendo de las áreas visitadas y /o el trabajo desarrollado.

- **Este periodo de cuarentena, sin embargo, puede extenderse del modo y duración que estime el Gestor de Biocontención y/o la Dirección del CReSA** en caso de que ocurriera una emergencia, accidente o incidente biológico durante su permanencia.
- **En caso de emergencia**, el Gestor de Biocontención y/o la Dirección del CReSA pueden retener dentro de la instalación al personal que considere conveniente, hasta completar las medidas de precaución o contención adecuadas. Así mismo, la ropa, calzado y otros efectos del personal pueden ser retenidos temporalmente para su descontaminación, comprometiéndose la Dirección a devolverlos lo antes posible. En sustitución de los efectos propios, CReSA proporcionaría indumentaria de trabajo mientras se procede a la descontaminación.

El incumplimiento de dichas normas implicará la expulsión inmediata del infractor de la instalación NBS3. La Dirección del Centro, llegado el caso, se reserva el derecho a adoptar todas aquellas medidas legales que considere oportunas.

Y hace constar que ha leído y entendido el presente documento, y que, con su firma, acepta las reglas y normas previamente expuestas

Persona interesada

Nombre completo:

DNI/Pasaporte:

Dirección:

(Firmar y fechar)



Avance de la cooperación científica con Iberoamérica

España y Brasil acuerdan fortalecer la cooperación en ciencia y tecnología

- El secretario de Estado de Investigación, Felipe Pétriz, ha suscrito hoy un programa bilateral entre el Ministerio de Ciencia e Innovación y el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico de Brasil (CNPq) para reforzar la cooperación científica y tecnológica entre ambos países
- Este programa dará lugar al lanzamiento de la primera convocatoria entre científicos de España y de Brasil para la realización de proyectos conjuntos de investigación en temáticas como Salud, Biotecnología, Energías Renovables, Ingeniería de Procesos o Nanotecnología
- En total, se desarrollarán 15 proyectos de investigación conjuntos que contarán con un presupuesto global de 3 millones de euros -aportados a partes iguales por ambos países-
- El programa prevé también el intercambio y la formación conjunta de jóvenes investigadores en grupos de investigación de España y de Brasil
- Brasil es el país iberoamericano con mayor índice de publicaciones científicas, las cuales representan la mitad de la producción científica de Iberoamérica

19 de enero de 2009. El secretario de Estado de Investigación, Felipe Pétriz, y el presidente del Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico de Brasil (CNPq), Marco Antonio Zago, han firmado hoy un programa bilateral de cooperación científica y tecnología que reforzará las relaciones entre ambos países.

Este programa dará lugar al lanzamiento de la primera convocatoria entre científicos de España y de Brasil para la realización de 15 proyectos de investigación conjuntos en áreas de interés común para ambos países.

En concreto, se desarrollarán investigaciones conjuntas en Salud, Biotecnología, Energías Renovables, Ingeniería de Procesos y Nanotecnología, temáticas que se encuentran tanto en las prioridades estratégicas del Plan Nacional de I+D+i 2008-2011 de España como en la Prioridad Estratégica III del Plan de Acción 2007-2010 de Brasil.

Esta convocatoria, que se pondrá en marcha en 2010, tendrá un carácter bianual y contará con un presupuesto total de 3 millones de euros -aportados a partes iguales por ambos países- según ha informado el secretario de Estado de Investigación, Felipe Pétriz, quien ha mostrado su agradecimiento al Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico de Brasil (CNPq) por la oportunidad que brinda para reforzar las relaciones y colaboraciones entre las comunidades científicas de ambos países.

Además de la convocatoria para la realización de proyectos conjuntos, el programa firmado hoy prevé también el intercambio y la formación conjunta de jóvenes investigadores en grupos de investigación de España y de Brasil.

Por otra parte, el presidente del Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico de Brasil (CNPq), Marco Antonio Zago, ha mostrado su satisfacción porque la firma de este programa concreta un trabajo de más de un año de negociación entre el MICINN y el CNPq.

Zago ha aprovechado también este encuentro para visitar algunos centros de investigación con liderazgo científico en sus áreas, como el Centro Nacional de Biotecnología del CSIC o el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas del Instituto de Salud Carlos III (ambos organismos dependientes del MICINN), así como los Institutos de Sistemas Optoelectrónicos y Microtecnología, por un lado, y de Energía Solar, por otro, de la Universidad Politécnica de Madrid.

El programa firmado hoy complementa al suscrito ya en 2006 entre el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI, entidad pública dependiente del MICINN) y FINEP, Agencia de Innovación adscrita al Ministerio de Ciencia y Tecnología de Brasil, que tiene como objetivo favorecer la cooperación tecnológica industrial entre empresas de ambos países.

Programa CYTED

El MICINN y el CNPq también colaboran estrechamente en el ámbito del Programa CYTED de Cooperación Científica y Tecnológica para el Desarrollo en Iberoamérica, en el que recientemente han contribuido conjuntamente a financiar proyectos ambiciosos en la región, como son el proyecto de secuenciación del genoma de frijol, o la red Virored, para la coordinación de laboratorios de referencia de visosis emergentes en Iberoamérica.

El país iberoamericano con mayor producción científica

El Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico de Brasil (CNPq) es la Agencia Financiadora Federal de las actividades de Investigación y Desarrollo y formación de recursos humanos que depende del Ministerio de Ciencia y Tecnología de Brasil.

Brasil, como una de las economías emergentes, ha avanzado de forma apreciable en su desarrollo científico y tecnológico. Así, es el país iberoamericano con mayor índice de publicaciones científicas, las cuales representan la mitad de la producción científica de Iberoamérica. Las contribuciones en Medicina Clínica y Biomedicina son especialmente relevantes.

ANEXOS

Anexo I: Lista indicativa de actividades


1. Trabajos en centros de producción de alimentos.
2. Trabajos agrarios.
3. Actividades en las que existe contacto con animales o con productos de origen animal.
4. Trabajos de asistencia sanitaria, comprendidos los desarrollados en servicios de aislamiento y de anatomía patológica.
5. Trabajos en laboratorios clínicos, veterinarios, de diagnóstico y de investigación, con exclusión de los laboratorios de diagnóstico microbiológico.
6. Trabajos en unidades de eliminación de residuos.
7. Trabajos en instalaciones depuradoras de aguas residuales

(c) INSHT






Anexo II: Clasificación de los agentes biológicos




- En la tabla adjunta se presenta una lista de agentes biológicos, clasificados en los grupos 2, 3 ó 4 siguiendo el criterio expuesto en el artículo 3.1 de este Real Decreto. Para determinados agentes se proporcionan indicaciones adicionales, utilizándose a tal efecto la siguiente simbología:
 A: Posibles efectos alérgicos
 D: La lista de los trabajadores expuestos al agente debe conservarse durante más de 10 años después de la última exposición.
 T: Producción de toxinas.
 V: Vacuna eficaz disponible.
 (*): Normalmente no infeccioso a través del aire.
 "spp": Otras especies del género, además de las explícitamente indicadas, pueden constituir un riesgo para la salud.
- La clasificación de los agentes listados se ha realizado considerando sus posibles efectos sobre trabajadores sanos. No se han tenido en cuenta los efectos particulares que puedan tener en trabajadores cuya sensibilidad se vea afectada por causas tales como patología previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.
- Para una correcta clasificación de los agentes, en base a la citada lista, deberá tenerse en cuenta que:
 - La no inclusión en la lista de un determinado agente no significa su implícita y automática clasificación en el grupo 1.
 - En la lista no se han incluido los microorganismos genéticamente modificados, objeto de una reglamentación específica.
 - En el caso de los agentes para los que se indica tan solo el género, deberán considerarse excluidas de la clasificación las especies y cepas no patógenas para el ser humano.
 - Todos los virus no incluidos en la lista que hayan sido aislados en seres humanos se considerarán clasificados como mínimo en el grupo 2, salvo cuando la autoridad sanitaria haya estimado que es innecesario.
- Cuando una cepa esté atenuada o haya perdido genes de virulencia bien conocidos, no será necesariamente aplicable la contención requerida por la clasificación de su cepa madre. Por ejemplo, cuando dicha cepa vaya a utilizarse como producto o parte de un producto con fines profilácticos o terapéuticos.
- Para los agentes biológicos normalmente no infecciosos a través del aire, señalados con un asterisco en la lista de agentes biológicos, podrá prescindirse de algunas medidas de contención destinadas a evitar su transmisión por vía aérea, salvo indicación en contrario de la autoridad sanitaria a la que se deberá informar previamente de tal circunstancia.
- Los imperativos en materia de contención que se derivan de la clasificación de los parásitos se aplicarán únicamente a las distintas etapas del ciclo del parásito que puedan ser infecciosas para las personas en el lugar de trabajo






Agente biológico	Clasificación	Notas
Bacterias y afines		
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces spp</i>	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	




Bartonella bacilliformis	2	
Bartonella (Rochalimea) spp. 	2	
Bordetella bronchiseptica	2	
Bordetella parapertussis	2	
Bordetella pertussis	2	V
Borrelia burgdorferi	2	
Borrelia duttonii	2	
Borrelia recurrentis	2	
Borrelia spp	2	
Brucella abortus	3	
Brucella canis	3	
Brucella melitensis	3	
Brucella suis	3	
Campylobacter fetus	2	
Campylobacter jejuni	2	
Campylobacter spp	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydia pneumoniae	2	
Chlamydia trachomatis	2	
Chlamydia psittaci (cepas aviares)	3	
Chlamydia psittaci (cepas no aviares)	2	
Clostridium botulinum	2	T
Clostridium perfringens	2	
Clostridium tetani	2	T.V.
Clostridium spp	2	
Corynebacterium diphtheriae	2	T.V.
Corynebacterium minutissimum	2	
Corynebacterium pseudotuberculosis	2	
Corynebacterium spp	2	
Coxiella burnetii	3	
Edwardsiella tarda	2	
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)	2	
Ehrlichia spp	2	
Eikenella corrodens	2	
Enterobacter aerogenes/cloacae	2	
Enterobacter spp	2	
Enterococcus spp	2	


Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (excepto las cepas no patógenas)	2	
Escherichia coli, cepas verocitotóxicas (por ejemplo O157:H7 u O103)	3 (*)	T
Flavobacterium meningosepticum	2	
Fluoribacter bozemanai (Legionella)	2	
Francisella tularensis (tipo A)	3	
Francisella tularensis (tipo B)	2	
Fusobacterium necrophorum	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenzae	2	
Haemophilus spp	2	
Helicobacter pylori	2	
Klebsiella oxytoca	2	
Klebsiella pneumoniae	2	
Klebsiella spp	2	
Legionella pneumophila	2	
Legionella spp	2	
Leptospira interrogans (todos los serotipos)	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria ivanovii	2	
Morganella morganii	2	
Mycobacterium africanum	3	V
Mycobacterium avium/intracellulare	2	
Mycobacterium bovis (excepto la cepa BCG)	3	V
Mycobacterium chelonae	2	
Mycobacterium fortuitum	2	
Mycobacterium kansasii	2	
Mycobacterium leprae	3	
Mycobacterium malmoense	2	
Mycobacterium marinum	2	
Mycobacterium microti	3 (*)	
Mycobacterium paratuberculosis	2	
Mycobacterium scrofulaceum	2	
Mycobacterium simiae	2	
Mycobacterium szulgai	2	
Mycobacterium tuberculosis	3	V



Mycobacterium ulcerans	3 (*)	
Mycobacterium xenopi	2	
Micoplasma caviae 	2	
Micoplasma hominis 	2	
Mycoplasma pneumoniae	2	
Neisseria gonorrhoeae	2	
Neisseria meningitidis	2	V
Nocardia asteroides	2	
Nocardia brasiliensis	2	
Nocardia farcinica	2	
Nocardia nova	2	
Nocardia otitidiscaviarum	2	
Pasteurella multocida	2	
Pasteurella spp	2	
Peptostreptococcus anaerobius	2	
Plesiomonas shigelloides	2	
Porphyromonas spp	2	
Prevotella spp	2	
Proteus mirabilis	2	
Proteus penneri	2	
Proteus vulgaris	2	
Providencia alcalifaciens	2	
Providencia rettgeri	2	
Providencia spp	2	
Pseudomonas aeruginosa	2	
Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei) 	3	
1/2Burkholderia  pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei) 	3	
Rhodococcus equi	2	
Rickettsia akari	3 (*)	
Rickettsia canada	3 (*)	
Rickettsia conorii	3	
Rickettsia montana	3 (*)	
Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri)	3	
Rickettsia prowazekii	3	
Rickettsia rickettsii	3	
Rickettsia tsutsugamushi	3	

Rickettsia spp	2	
Bartonella quintana (Rochalimaea quintana) 	2	
Salmonella arizonae	2	
Salmonella enteritidis	2	
Salmonella typhimurium	2	
Salmonella paratyphi A, B, C	2	V
Salmonella typhi	3 (*)	V
Salmonella (otras variedades serológicas)	2	
Serpulina spp	2	
Shigella boydii	2	
Shigella dysenteriae (tipo 1)	3 (*)	T
Shigella dysenteriae, con excepción del tipo 1 	2	
Shigella flexneri	2	
Shigella sonnei	2	
Staphylococcus aureus	2	
Streptobacillus moniliformis	2	
Streptococcus pneumoniae	2	
Streptococcus pyogenes	2	
Streptococcus suis	2	
Streptococcus spp	2	
Treponema carateum	2	
Treponema pallidum	2	
Treponema pertenue	2	
Treponema spp	2	
Vibrio cholerae (incluido El Tor)	2	
Vibrio parahaemolyticus	2	
Vibrio spp	2	
Yersinia enterocolitica	2	
Yersinia pestis	3	V
Yersinia pseudotuberculosis	2	
Yersinia spp	2	
Agente biológico	Clasificación	Notas
Virus		
Adenoviridae	2	
Arenaviridae		
Complejos virales LCM-Lassa (arenavirus del Viejo Continente) 		

• Virus de Lassa	4	
• Virus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas)	3	
• Virus de la coriomeningitis linfocítica (otras cepas)	2	
• Virus Mopeia 	2	
• Otros complejos virales LCM-Lassa 	2	
Complejos virales Tacaribe (arenavirus del Nuevo Mundo): 		
• Virus Guanarito 	4	
• Virus Junin	4	
• Virus Sabia 	4	
• Virus Machupo	4	
• Virus Flexal 	3	
• Otros complejos virales Tacaribe 	2	
Astroviridae	2	
Bunyaviridae		
• Virus Bhanja 	2	
• Virus Belgrade (también conocido como Dobrava) 	3	
• Virus Bunyamwera	2	
• Virus Oropouche	3	
• Virus de la encefalitis de California	2	






<ul style="list-style-type: none"> • Virus Germiston  	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus sin nombre (antes Muerto Canyon)  	3	
Hantavirus:		
<ul style="list-style-type: none"> • Hantaan (Fiebre hemorrágica de Corea) 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus Seoul 	3	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus Puumala 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus Prospect Hill 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Otros hantavirus 	2	
Nairovirus:		
<ul style="list-style-type: none"> • Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo 	4	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus Hazara 	2	
Flebovirus:		
<ul style="list-style-type: none"> • de la Fiebre del valle Rift 	3	V
<ul style="list-style-type: none"> • Virus de los flebótomos 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus Toscana 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Otros bunyavirus de patogenicidad conocida 	2	
Caliciviridae		
<ul style="list-style-type: none"> • Virus de la hepatitis E  	3(*)	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus Norwalk 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Otros Caliciviridae 	2	
Coronaviridae		
	2	
Filoviridae:		

• Virus Ebola	4	
• Virus de Marburg	4	
Flaviviridae:		
• Encefalitis de Australia (Encefalitis del Valle Murray)	3	
• Hepatitis G 	3 (*)	D
• Virus de la encefalitis de las garrapatas de Europa Central	3(*)	V
• Absettarov	3	
• Hanzalova	3	
• Hypr	3	
• Kumlinge	3	
• Virus del dengue tipos 1-4	3	
• Virus de la hepatitis C	3(*)	D
• Encefalitis B japonesa	3	V
• Bosque de Kyasamur	3	V
• Mal de Louping	3(*)	
• Omsk (a)	3	V
• Powassan	3	
• Rocio	3	
• Encefalitis verno-estival rusa (a)	3	V

• Encefalitis de St Louis	3	
• Virus Wesselsbron	3(*)	
• Virus del Nilo occidental	3	
• Fiebre amarilla	3	V
• Otros flavivirus de conocida patogenicidad	2	
Hepadnaviridae:		
• Virus de la hepatitis B	3(*)	V, D
• Virus de la hepatitis D (Delta) (b)	3(*)	V, D
Herpesviridae:		
• Cytomegalovirus	2	
• Virus de Epstein-Barr	2	
• Herpesvirus simiae (virus B)	3	
• Herpes simplex virus tipos 1 y 2	2	
• Herpesvirus varicella-zoster	2	
• Herpesvirus humano 7 	2	
• Herpesvirus humano 8 	2	D
• Virus linfotrópico humano B (HBLV-HHV6)	2	
Orthomyxoviridae:		
• Virus de la influenza tipos A, B y C	2	V (c)
• Ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Virus Dhori y Thogoto	2	
Papovaviridae:		



<ul style="list-style-type: none"> • Virus BK y JC 	2	D (d)
<ul style="list-style-type: none"> • Virus del papiloma humano 	2	D(d)
Paramyxoviridae:		
<ul style="list-style-type: none"> • Virus del sarampión 	2	V
<ul style="list-style-type: none"> • Virus de las paperas 	2	V
<ul style="list-style-type: none"> • Virus de la enfermedad de Newcastle 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus de la parainfluenza tipos 1 a 4 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus respiratorio sincitial 	2	
Parvoviridae:		
<ul style="list-style-type: none"> • Parvovirus humano (B 19) 	2	
Picornaviridae		
<ul style="list-style-type: none"> • Virus de la conjuntivitis hemorrágica (AHC) 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus Coxsackie 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus Echo 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Virus de la hepatitis A (enterovirus humano tipo 72) 	2	V
<ul style="list-style-type: none"> • Poliovirus 	2	V
<ul style="list-style-type: none"> • Rinovirus 	2	
Poxviridae:		
<ul style="list-style-type: none"> • Buffalopox virus (e) 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Cowpox virus 	2	
<ul style="list-style-type: none"> • Elephantpox virus (f) 	2	

• Virus del nódulo de los ordeñadores	2	
• Molluscum contagiosum virus	2	
• Monkeypox virus	3	V
• Orf virus	2	
• Rabbitpox virus (g)	2	
• Vaccinia virus	2	
• Variola (major & minor) virus	4	V
• "Whitepox" virus (variola virus)	4	V
• Yatapox virus (Tana & Yaba)	2	
Reoviridae:		
• Coltivirus	2	
• Rotavirus humanos	2	
• Orbivirus	2	
• Reovirus	2	
Retroviridae:		
• Virus de inmunodeficiencia humana	3(*)	D
• Virus de las leucemias humanas de las células T (HTLV) tipos 1 y 2	3(*)	D
• Virus SIV(h)	3(*)	
Rhabdoviridae:		
• Virus de la rabia	3(*)	V

<ul style="list-style-type: none"> Morbillivirus equino  	4	
<ul style="list-style-type: none"> Virus de la hepatitis todavía no identificados  	3(*)	D
Agentes no clasificados asociados a encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE) 		
<ul style="list-style-type: none"> La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob 	3(*)	D(d)
<ul style="list-style-type: none"> Variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (CJD)  	3 (*)	D(d)
<ul style="list-style-type: none"> Encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y otras TSE de origen animal afines (i)  	3 (*)	D(d)
<ul style="list-style-type: none"> El síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker 	3(*)	D(d)
<ul style="list-style-type: none"> Kuru 	3(*)	D(d)
Agente biológico	Clasificación	Notas
Parásitos		
Acanthamoeba castellani	2	
Ancylostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	
Angiostrongylus costaricensis	2	
Ascaris lumbricoides	2	A
Ascaris suum	2	A
Babesia divergens	2	
Babesia microti	2	
Balantidium coli	2	
Brugia malayi	2	
Brugia pahangi	2	
Capillaria philippinensis	2	
Capillaria spp	2	
Clonorchis sinensis	2	
Clonorchis viverrini	2	
Cryptosporidium parvum	2	
Cryptosporidium spp	2	

Cyclospora cayetanensis	2	
Dipetalonema streptocerca	2	
Diphyllobothrium latum	2	
Dracunculus medinensis	2	
Echinococcus granulosus	3(*)	
Echinococcus multilocularis	3(*)	
Echinococcus vogeli	3(*)	
Entamoeba histolytica	2	
Fasciola gigantica	2	
Fasciola hepatica	2	
Fasciolopsis buski	2	
Giardia lamblia (Giardia intestinalis)	2	
Hymenolepis diminuta	2	
Hymenolepis nana	2	
Leishmania brasiliensis	3(*)	
Leishmania donovani	3(*)	
Leishmania ethiopica	2	
Leishmania mexicana	2	
Leishmania peruviana	2	
Leishmania tropica	2	
Leishmania major	2	
Leishmania spp	2	
Loa loa	2	
Mansonella ozzardi	2	
Mansonella perstans	2	
Naegleria fowleri	3	
Necator americanus	2	
Onchocerca volvulus	2	
Opisthorchis felineus	2	
Opisthorchis spp	2	
Paragonimus westermani	2	
Plasmodium falciparum	3(*)	
Plasmodium spp (humano y símico)	2	
Sarcocystis suihominis	2	
Schistosoma haematobium	2	
Schistosoma intercalatum	2	
Schistosoma japonicum	2	
Schistosoma mansoni	2	

Schistosoma mekongi	2	
Strongyloides stercoralis	2	
Strongyloides spp	2	
Taenia saginata	2	
Taenia solium	3(*)	
Toxocara canis	2	
Toxoplasma gondii	2	
Trichinella spiralis	2	
Trichuris trichiura	2	
Trypanosoma brucei brucei	2	
Trypanosoma brucei gambiense	2	
Trypanosoma brucei rhodesiense	3(*)	
Trypanosoma cruzi	3	
Wuchereria bancrofti	2	
Agente biológico	Clasificación	Notas
Hongos		
Aspergillus fumigatus	2	A
Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis)	3	
Candida albicans	2	A
Cladophialophora bantiana (antes: Xylohypha bantiana, Cladosporium bantianum o trichoides)	3	
Cándida tropicalis	2	
Coccidioides immitis	3	A
Cryptococcus neoformans var. neoformans		
(Filobasidiella neoformans var. neoformans)	2	A
Cryptococcus neoformans var. gattii (Filobasidiella bacillispora)	2	A
Emmonsia parva var. parva	2	
Emmonsia parva var. crescens	2	
Epidermophyton floccosum	2	A
Fonsecaea compacta	2	
Fonsecaea pedrosoi	2	
Histoplasma capsulatum var capsulatum		
(Ajellomyces capsulatus)	3	
Histoplasma capsulatum duboisii	3	
Madurella grisea	2	

Madurella mycetomatis	2	
Microsporum spp	2	A
Neotestudina rosatii	2	
Paracoccidioides brasiliensis	3	
Penicillium marneffeii	2	A
Scedosporium apiospermum (Pseudallescheria boydii) 	2	
Scedosporium prolificans (inflatum) 	2	
Sporothrix schenckii	2	
Trichophyton rubrum	2	
Trichophyton spp	2	

(a) Encefalitis vehiculada por la garrapata.

(b) El virus de la hepatitis D precisa de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de la hepatitis B para ejercer su poder patógeno en los trabajadores. La vacuna contra el virus de la hepatitis B protegerá, por lo tanto, a los trabajadores no afectados por el virus de la hepatitis B, contra el virus de la hepatitis D (Delta).

(c) Sólo por lo que se refiere a los tipos A y B.

(d) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

(e) Se pueden identificar dos virus distintos bajo este epígrafe: un género "buffalopox" virus y una variante de "vaccinia" virus.

(f) Variante de "cowpox".

(g) Variante de "vaccinia".

(h) No existe actualmente ninguna prueba de enfermedad humana provocada por otro retrovirus de origen símico. Como medida de precaución, se recomienda un nivel 3 de contención para los trabajos que supongan una exposición a estos retrovirus.

(i) No hay pruebas concluyentes de infecciones humanas causadas por los agentes responsables de las TSE en los animales. No obstante, para el trabajo en laboratorio se recomiendan medidas de contención para los agentes clasificados en el grupo de riesgo 3 (*) como medida de precaución, excepto para el trabajo en laboratorio relacionado con el agente identificado de la tembladera (scrapie) de los ovinos, para el que es suficiente un nivel 2 de contención.

Anexo III: Señal de peligro biológico



(c) INSHT

Anexo IV: Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención

Observación preliminar

Las medidas que figuran en el presente Anexo se aplicarán según la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No.	Aconsejable.	Sí.
2. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de alta eficiencia para partículas en el aire (HEPA) o de forma similar.	No.	Sí, para la salida de aire.	Sí, para la entrada y la salida de aire.
3. Solamente se permitirá el acceso al personal designado.	Aconsejable.	Sí.	Sí, con exclusión de aire
4. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección.	No.	Aconsejable.	Sí.
5. Procedimientos de desinfección especificados.	Sí.	Sí.	Sí.
6. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica.	No.	Aconsejable.	Sí.
7. Control eficiente de vectores, por ejemplo, de roedores e insectos.	Aconsejable.	Sí.	Sí.
8. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza.	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo y el suelo.	Sí, para el banco de pruebas o mesa de trabajo, el suelo, las paredes y los techos.
9. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes.	Aconsejable.	Sí.	Sí.
10. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos.	Sí.	Sí.	Sí, almacenamiento seguro
11. Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes.	Aconsejable.	Aconsejable.	Sí.
12. Laboratorio con equipo propio.	No.	Aconsejable.	Sí.
13. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en una cabina de seguridad biológica o en un aislador u otra contención apropiada.	Cuando proceda.	Sí, cuando la infección se propague por el aire.	Sí.
14. Incinerador para destrucción de animales muertos.	Aconsejable.	Sí(disponible).	Sí, en el mismo lugar.

Anexo V: Indicaciones relativas a las medidas de contención y a los niveles de contención para procesos industriales

Observación preliminar

1. Agentes biológicos del grupo 1. Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.
2. Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4. Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación


A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
1. Los microorganismos viables deberán ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente	Sí.	Sí.	Sí.
2. Deberán tratarse los gases de escape del sistema errado para:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación.
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de organismos viables a otro sistema cerrado deberán realizarse de un modo que permita:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación	Impedir la liberación.
4. Los fluidos de grandes cultivos no deberán retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada
5. Los precintos deberán diseñarse con el fin de:	Minimizar la liberación.	Impedir la liberación.	Impedir la liberación.
6. Los sistemas cerrados deberán ubicarse en una zona controlada:	Facultativo.	Facultativo.	Sí, expresamente construida.
a. Deberán colocarse señales de peligro biológico.	Facultativo.	Sí.	Sí.
b. Solo deberá permitirse el acceso al personal designado.	Facultativo.	Sí.	Sí, mediante exclusión de aire.
c. El personal deberá vestir indumentaria de protección	Sí, ropa de trabajo.	Sí.	Cambiarse completamente
d. Deberá dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado.	Sí.	Sí.	Sí.
e. Los trabajadores deberán ducharse antes de abandonar la zona controlada.	No.	Facultativo.	Sí.
f. Los efluentes de fregaderos y duchas deberán recogerse e inactivarse antes	No.	Facultativo.	Sí.

de su liberación.			
g. La zona controlada deberá ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica.	Facultativo.	Facultativo.	Sí.
h. En la zona controlada deberá mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	No.	Facultativo.	Sí.
i. Se deberá tratar con filtros "HEPA" el aire de entrada y salida de la zona controlada	No.	Facultativo.	Sí.
j. Deberá diseñarse la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	No.	Facultativo.	Sí.
k. Se deberá poder precintar la zona controlada para su fumigación	No.	Facultativo.	Sí.
l. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final.	Inactivados por medios de eficacia probada.	Inactivados por medios físicos o químicos de eficacia probada.	Inactivados por medios físicos o químicos de eficacia probada..

(c) INSHT

Anexo VI: Recomendaciones prácticas para la vacunación

1. Cuando la evaluación a que se refiere el artículo 4 demuestre la existencia de un riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores por exposición a agentes biológicos contra los que existan vacunas eficaces, el empresario deberá ofrecer dicha vacunación.
2. Deberá informarse a los trabajadores sobre las ventajas e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación.
3. La vacunación ofrecida a los trabajadores no acarreará a éstos gasto alguno.
4. Podrá elaborarse un certificado de vacunación que se expedirá al trabajador referido y, cuando así se solicite, a las autoridades sanitarias.
5. Lo dispuesto en los apartados anteriores será de aplicación a las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 8.

 Modificado o añadido por la [Orden de 25 de marzo de 1998](#) por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

(c) INSHT

Documentación

NTP 376: Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio

Exposition a agents biologiques: sécurité et bonnes pratiques du laboratoire.
Exposition to biological agents: Safety and good laboratory practiques

Redactora:

Angelina Constans Aubert
Ingeniero Técnico Químico

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

La información aquí reunida tiene por finalidad principal orientar y facilitar el trabajo al personal con responsabilidad de los laboratorios en los que se trabaja con agentes biológicos. Es preciso comprender que lo esencial de la bioseguridad es inculcar procedimientos de trabajo que sean correctos. Ahora bien, no hay que olvidar por ello la necesidad de las medidas de protección a los riesgos químicos y físicos.

Introducción

En la presente Nota Técnica se exponen los aspectos más importantes sobre las buenas prácticas de laboratorio aplicadas en los laboratorios donde se trabaje con contaminantes biológicos. Las buenas prácticas de laboratorio son procedimientos de organización y trabajo, bajo los cuales los estudios se planifican, realizan, controlan, registran y exponen. Su objetivo es asegurar a calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado y también reforzar la seguridad. Conviene tener en cuenta que un buen procedimiento de trabajo es condición indispensable para la seguridad y no puede suplirse con material especializado, el cual no deja de ser un complemento de aquélla.

Dentro de la CE en los años 1979 y 1980, un grupo de expertos elabora un documento sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, siendo finalmente el 12 de mayo de 1981 cuando se publica el texto definitivo bajo el título de "OECD Principles of Good Laboratory Practice". Posteriormente han aparecido las distintas Directivas del Consejo siendo la 87/18/CEE del 18 de diciembre de 1986, la primera donde se especifican las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre sustancias químicas. En la legislación española se establecen las Buenas Prácticas de Laboratorio en el Real Decreto 822 del 28 de mayo de 1993, publicado en el B.O.E. nº 128 del 29 de mayo de 1993.

En relación a la exposición con agentes biológicos durante el trabajo aparece el 26 de noviembre de 1990 la Directiva del Consejo 90/679/CEE, siendo una directiva específica relativa a la aplicación de medidas destinadas a promover la mejora de la seguridad y salud de los trabajadores que estén expuestos a agentes biológicos.

Las disposiciones para la inspección y verificación de las BPL se hallan contenidas en la Directiva del Consejo 88/320/CEE publicada el 9 de junio de 1988 y adaptada al progreso en la Directiva del Consejo 90/18/CEE, del 18 de diciembre de 1989. En la legislación española la inspección y verificación de las BPL se halla recogida en el Real Decreto 2043/1994 del 14 de octubre de 1994, publicado en el B.O.E. nº 281 del 24 de noviembre de 1994.

Agentes biológicos. Clasificación

Se incluyen dentro de la definición de agentes biológicos a los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, a los cultivos celulares y a los endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

La Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, en el artículo 2 y establece la clasificación de los agentes biológicos en cuatro grupos de riesgo, según su diferente índice de riesgo de infección.

- **Agente biológico de grupo 1:** Agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre.
- **Agente biológico de grupo 2:** Agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el hombre y pueda suponer un peligro para los trabajadores; existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
- **Agente biológico de grupo 3:** Agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague a la colectividad pero existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
- **Agente biológico de grupo 4:** Agente patógeno que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague a la colectividad; no existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.

Estos niveles de riesgo condicionan las medidas preventivas tanto individuales como colectivas, la manipulación del material biológico, la instalación del laboratorio, las medidas de protección, las técnicas de laboratorio, etc.

Laboratorio básico

Instalación del laboratorio

Sin duda, la seguridad dentro del laboratorio debe tenerse en cuenta desde la fase de diseño del mismo, aunque esto no siempre es posible. Los laboratorios de tipo medio o pequeños se ubican muchas veces en locales no pensados para este uso y con el agravante que con el paso del tiempo se van ampliando con nuevas tecnologías quedando los locales pequeños y llenos de aparatos. La aplicación de una política de seguridad en el laboratorio, cuando éste ya lleva tiempo en funcionamiento y creciendo, es complicada y cara e incluso puede que no sea viable en muchos casos sin recurrir a un rediseño del laboratorio.

Algunas normativas sí deben ser tenidas necesariamente en cuenta antes de diseñar y estructurar un laboratorio. La "Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo", Orden de 9 de marzo de 1971 es una de ellas, así como la Norma Básica de la Edificación (NBE CPI 91 y la anterior, NBE CPI 82).

Según recomienda la O.M.S. en el "Manual de Bioseguridad" y también según la Directiva del Consejo 90/679/CEE, para la protección de los trabajadores expuestos a agentes biológicos, hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- El laboratorio debe tener techos, paredes y suelos fáciles de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a la acción de las sustancias químicas y productos desinfectantes que se usan ordinariamente en ellos. Los suelos deben ser antideslizantes.
- Las tuberías y conducciones no empotradas deben estar separadas de las paredes y evitar tramos horizontales para no acumular el polvo.
- Las superficies de trabajo tienen que ser impermeables y resistentes a los ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado. En las poyatas hay que evitar las baldosas con juntas de cemento. Además hay que calcular una longitud de 2 metros lineales por persona.
- Se instalará una iluminación adecuada y suficiente y que no produzca reflejos. El nivel recomendado para el trabajo de laboratorio es de 500 lux, según la Norma Técnica DIN 5053.
- El mobiliario será robusto. Los espacios entre mesas, armarios, campanas y otros muebles serán suficientemente amplios para facilitar la limpieza.
- En cada unidad del laboratorio debe haber lavabos de manos, a ser posible con agua corriente,

instalados preferentemente cerca de la salida.

- Las puertas deben estar protegidas contra incendios y cerrarse automáticamente. Además, estarán provistas de mirillas con cristal de seguridad de 40 por 23 cm, situado a la altura de la mirada. Su misión es evitar accidentes y poder examinar el interior del laboratorio sin abrir la puerta.
- Fuera de las zonas de trabajo deberán estar los vestuarios, comedores o zonas de descanso y, caso de que el edificio donde se halle ubicado el laboratorio lo permita, espacios reservados para fumadores.
- En el mismo laboratorio o local anexo deberá colocarse un autoclave para la descontaminación del material de desecho infeccioso.
- Deberá reservarse espacio para guardar los artículos de uso inmediato, evitando su acumulación desordenada sobre las mesas y pasillos. Para el almacenamiento a largo plazo se recomienda un local fuera de la zona de trabajo.
- Habrá que prever espacio e instalaciones para manejar y almacenar disolventes, material radioactivo y gases comprimidos en condiciones adecuadas de seguridad y siguiendo las normativas específicas para ello.
- Deben existir medios de protección contra incendios, a nivel de prevención, evitando que se inicie el incendio y a nivel de protección, evitando que se propague el incendio. Así mismo debe haber un sistema de detección de humos y/o fuego con alarma acústica y óptica.
- Debe disponerse de una instalación eléctrica segura y de suficiente capacidad. Se necesita un sistema de iluminación de emergencia para facilitar la salida del laboratorio en condiciones de seguridad. Conviene que haya un grupo electrógeno de reserva para alimentar el equipo esencial (estufas, congeladores, etc.).
- Se dispondrá de un botiquín suficiente e información sobre primeros auxilios.
- No existen normas concretas de ventilación, aunque se recomienda trabajar en depresión y una renovación de aire de 60 m³ por persona y hora.
- No debe haber ninguna conexión entre las conducciones de agua destinada al laboratorio y las del agua de bebida. El abastecimiento de agua potable al laboratorio estará protegido contra el reflujo por un dispositivo adecuado.

Técnicas de laboratorio

Las técnicas de laboratorio son los procedimientos de trabajo recomendados. Hay que tener en cuenta que un procedimiento ordenado de trabajo es indispensable para la seguridad.

- Nunca se pipeteará con la boca, empleándose los dispositivos de tipo mecánico.
- Deben utilizarse guantes adecuados en todos los trabajos que entrañen algún contacto con sangre, material infeccioso o animales infectados.
- Hay que utilizar batas o uniformes de trabajo para evitar la contaminación de los vestidos de calle. No se utilizará la ropa de laboratorio fuera de éste (cafetería, biblioteca, etc.).
- Siempre que haya peligro de salpicaduras se utilizarán gafas de seguridad, pantallas faciales u otros dispositivos de protección.
- A fin de evitar los cortes accidentales, se preferirá el uso de material plástico al de cristal.
- En la zona del laboratorio no se permitirá comer, guardar alimentos, beber, fumar ni usar cosméticos.
- El uso de agujas hipodérmicas y de jeringas debe evitarse. Cuando ello no sea posible, las agujas se

recogerán en recipientes adecuados que eviten los pinchazos accidentales.

- Las superficies de trabajo se descontaminarán por lo menos una vez al día y siempre que haya un derrame. Una nota debe especificar el modo de empleo de los desinfectantes, la naturaleza del desinfectante a utilizar y su concentración.
- Todos los desechos biológicos, ya sean líquidos o sólidos, tienen que ser descontaminados antes de su eliminación y se seguirán las normas existentes sobre la gestión de residuos contenidos en las reglamentaciones referentes a residuos sanitarios.
- Todo el personal se lavará las manos después de haber manipulado material o animales infecciosos, así como al abandonar el laboratorio.
- El acceso al laboratorio debe ser controlado.
- El material contaminado, que deba ser descontaminado en un lugar exterior al laboratorio, se colocará en un contenedor especial, y se cerrará antes de sacarlo del laboratorio.
- Deberá existir un programa de lucha contra insectos y roedores que se pondrá en práctica.

Hasta aquí se han descrito las medidas y técnicas recomendadas para el laboratorio básico, donde se manipulan agentes biológicos. Dichas medidas se aplicarán también en los niveles de seguridad superiores, pero no se repetirán en la descripción de cada nivel; sólo se indicarán las precauciones suplementarias a tener en cuenta para cada nivel de riesgo.

Niveles de seguridad

Según el riesgo relativo que entrañan los microorganismos infectantes que se manipulan en el laboratorio, la construcción, el diseño y también los medios de contención el Manual de Bioseguridad de la O.M.S. los clasifica en cuatro categorías:

- Laboratorio básico.
- Laboratorio básico con cabina de seguridad biológica u otros dispositivos apropiados de protección personal o contención física.
- Laboratorio de contención.
- Laboratorio de contención máxima.

Cuando se trate de un agente biológico que no haya sido objeto de una evaluación concluyente para clasificarlo, pero se sospecha que su manipulación puede comportar un riesgo para la salud, las actividades deberán desarrollarse en un lugar de trabajo cuyo confinamiento físico corresponda como mínimo al nivel de contención 3.

Muchas técnicas que se emplean en los laboratorios de investigación (manipulación de grandes volúmenes, concentraciones y experimentación animal entre otras) son susceptibles de aumentar los riesgos de contaminación de los manipuladores, por lo que en estos casos deben aumentarse los niveles de protección.

En la Directiva 90/679/CEE, en el Anexo V se dan las indicaciones relativas, a partir del Nivel de Riesgo 1, de las medidas de contención y de los niveles de contención según la naturaleza de las actividades, de la evaluación del riesgo para los trabajadores y de las características del agente biológico de que se trate.

Nivel de contención biológica 1

Le corresponde el nivel de riesgo I, que indica escaso riesgo individual y comunitario. Se aplicarán las medidas del laboratorio básico. No necesita ningún equipo especial de contención.

Nivel de contención biológica 2

Le corresponde el nivel de riesgo II, indicador de riesgo individual moderado y riesgo comunitario limitado.

Instalación del laboratorio

- Cada unidad debe tener un lavabo para el lavado de manos. Éste deberá funcionar preferentemente con el codo o con el pie.
- Las ventanas estarán herméticamente cerradas.
- El laboratorio donde se manipulen los agentes biológicos, estará separado del pasillo de circulación por un vestíbulo. Éste servirá a los usuarios para cambiarse la ropa de trabajo, ya que tiene que ser distinta a la habitual.
- Si el aire del laboratorio es renovado regularmente, el aporte de aire nuevo será como mínimo de 60 m³ por persona y hora. Hay que vigilar que con los movimientos, no haya arrastre de aire del interior hacia el exterior y de esta forma no haya contaminación.
- Será necesario que haya un autoclave en el mismo laboratorio, para la descontaminación de desechos y de material biológico contaminado.
- Ha de haber una sala de reposo para el personal.

Equipo especial de contención

Se utilizarán sólo Cabinas de Seguridad Biológica clase I y clase II, respondiendo como mínimo a la Norma BS de 1979 (British Standard 5726).

Técnicas de laboratorio específicas

- Para la centrifugación de grandes concentraciones y volúmenes de agentes infecciosos, se utilizará una centrífuga herméticamente cerrada (sistema "aerosol free") y tubos de seguridad. El llenado, el cierre y la apertura de los tubos debe efectuarse en Cabinas de Seguridad Biológica.
- Todas las técnicas que puedan producir aerosoles tales como la centrifugación, la trituración, las mezclas, las agitaciones enérgicas, las disrupciones sónicas, la apertura de envases de materiales infecciosos, cuya presión interna pueda diferir de la presión ambiente, etc., se realizarán en cabinas de seguridad biológica. También se evitará manipulaciones tales como la inserción de asas o agujas calientes en un cultivo, y se utilizarán asas desechables; se evitará también la inyección violenta de fluidos a partir de pipetas o jeringas ya que todas estas técnicas pueden generar aerosoles.
- El modo de empleo y las limitaciones de las Cabinas de Seguridad Biológica se explicarán a todos los usuarios.
- Las puertas del laboratorio se mantendrán cerradas durante las manipulaciones.
- El personal se lavará las manos después de haber manipulado el material biológico, los animales y antes de dejar el laboratorio. Será obligatorio llevar guantes apropiados durante todas las técnicas que comporten un riesgo de contacto accidental directo con el material biológico infeccioso.
- El responsable del laboratorio deberá establecer las reglas o los procedimientos según las cuales se autorice el acceso al laboratorio. Sólo las personas prevenidas de la naturaleza de los riesgos pueden ser autorizadas a entrar en el local de trabajo. Las personas que sean de alto riesgo para la adquisición de una infección (inmunodeprimidas) o a las que la infección podría ser particularmente perjudicial, no se les autorizará la entrada al laboratorio.
- El empleo de jeringas y agujas hipodérmicas estará restringido a la inyección parenteral y a la aspiración de líquidos de los animales y de los viales con cápsula perforable, así como a la extracción de fluidos biológicos, debiendo extremar las precauciones en su manejo y eliminación. Por ello se utilizarán agujas y jeringas de un solo uso, no se deberá reencapsular las agujas y se eliminarán directamente en recipientes rígidos, aptos para la esterilización o para la incineración.

- La señalización internacional de riesgo biológico se colocará en las puertas de acceso al laboratorio. También deben señalizarse los congeladores y refrigeradores utilizados para guardar microorganismos del tipo de riesgo 2 (ver fig. 1).



Fig. 1: Señal de peligro biológico. (Directiva 679/90)

- Debe exigirse el uso de vestidos específicos, que no se llevarán fuera del laboratorio. Se recomienda el uso de gafas de seguridad, de máscaras o de otros dispositivos de protección.
- Los accidentes que puedan llevar a una evidente exposición a los agentes infecciosos deben informarse inmediatamente al responsable del laboratorio.
- Se preparará y adoptará un manual de seguridad biológica para el laboratorio. Los miembros del personal deben estar prevenidos de los riesgos a los que están expuestos y deben leer las instrucciones sobre las prácticas de laboratorio. La conducta a seguir en caso de accidente estará en lugar bien visible y claramente expuesta en el laboratorio.

Nivel de contención biológica 3

Le corresponde el nivel de riesgo III, indicador de riesgo individual elevado y riesgo comunitario escaso.

Instalación del laboratorio

- El laboratorio, al igual que para el nivel 2 de seguridad biológica, tendrá el acceso separado del pasillo de libre circulación por un pequeño vestíbulo donde el personal se cambiará de ropa por otra específica para el laboratorio, aunque en este caso también es recomendable cambiarse de zapatos. Un sistema de seguridad impedirá que las dos puertas se abran simultáneamente.
- Debe haber un sistema de ventilación que produzca una presión negativa dentro del laboratorio, de manera que se establezca una corriente de aire que vaya desde el pasillo o el laboratorio básico, hasta la zona de trabajo del laboratorio de contención. El personal debe comprobar que la corriente de aire circula del lugar menos contaminado al más contaminado.
- El aire expulsado del laboratorio debe pasar a través de filtros HEPA (filtro de alta eficacia para partículas). En ningún caso, este aire puede ser reciclado hacia otra parte del edificio.
- El aire extraído de las cabinas de seguridad biológica después de pasar a través de los filtros HEPA, será expulsado al exterior del laboratorio. Excepcionalmente podrá ser reciclado, si las cabinas de seguridad biológica de clase I o II son controladas al menos una vez al año por un organismo competente.
- El aire procedente de cabinas de seguridad biológica de clase III debe expulsarse directamente al exterior.

- La recirculación del aire dentro del laboratorio sólo se hará después de haberlo filtrado mediante filtros HEPA comprobados y certificados.
- Las puertas del laboratorio, tendrán cierre automático y con cerradura, aunque desde el interior será de fácil abertura.
- Es recomendable un interfono para el contacto con el exterior.
- En este tipo de laboratorio no habrá ni conexión al gas de la red, ni al sistema de vacío centralizado.

Equipo especial de contención

El laboratorio estará equipado con Cabinas de Seguridad Biológica del tipo I, II o III. Estas se utilizarán para todos los trabajos y actividades que puedan provocar cualquier riesgo de exposición a los aerosoles infecciosos. Si el volumen o la naturaleza de la actividad no permitiera el uso de Cabina de Seguridad Biológica, se estudiarán sistemas de protección según los principios básicos empleados en Higiene y Seguridad.

Técnicas de laboratorio específicas

- En principio, el número de personas presentes en el laboratorio no será nunca superior al de Cabinas de Seguridad Biológica; sin embargo, debe tenerse en cuenta que una persona suplementaria trabajando en la poyata, puede colaborar activamente a mejorar el rendimiento de los que trabajan en las cabinas de seguridad.
- Hay que aplicar la regla de trabajo en parejas, en virtud de la cual ningún individuo debe trabajar solo en el interior del laboratorio.
- Todo el material contaminado hay que desinfectarlo antes de salir del laboratorio, sea a través del autoclave o bien por vía química.
- Hay que prever la desinfección del local.
- Es importante que cuando se manipulen animales infectados o se abran viales que puedan generar aerosoles fuera de las Cabinas de Seguridad Biológica se emplee un equipo de protección respiratoria.
- Cualquier accidente con exposición a agentes infecciosos debe ser inmediatamente notificado al responsable del laboratorio y al médico de empresa y servicio de prevención.
- El responsable del laboratorio debe establecer las reglas o los procedimientos según las cuales se autorizará el acceso al laboratorio. Sólo las personas prevenidas de la naturaleza de la investigación y/o que estén vacunadas contra el agente biológico en cuestión, serán autorizadas a entrar en el lugar de trabajo y teniendo en cuenta para ello la opinión del ,servicio médico. La lista de las personas autorizadas estará colgada en la puerta de acceso al nivel de contención biológica 3.

Nivel de contención biológica 4

Le corresponde el nivel de riesgo IV, indicador de elevado riesgo individual y comunitario. Los laboratorios de contención máxima en funcionamiento deben estar supervisados por las autoridades sanitarias nacionales o de otro tipo.

Instalación del laboratorio

Antes de construir y poner en funcionamiento un laboratorio de contención máxima se requiere una labor intensiva de consulta con instituciones que hayan adquirido experiencia en la utilización de laboratorios de este tipo.

- El laboratorio de contención biológica 4 estará situado en un local con acceso limitado y aislado del resto de laboratorios por tabiques.

- La entrada y la salida del personal se hará a través de vestíbulos de independencia. Al entrar el personal se cambiará completamente de ropa y al salir se duchará antes de ponerse la ropa de calle.
- Las paredes estarán construidas de forma que el laboratorio sea un recinto cerrado herméticamente que permita la descontaminación por vaporización y que además impida la entrada y la salida indeseada de animales (roedores, insectos, artrópodos, etc.).
- La superficie de las paredes será de material resistente a los productos químicos y desinfectantes, para facilitar su limpieza y desinfección.
- El equipamiento del laboratorio tiene que ser robusto, sólido y simple. Los espacios entre mesas, aparatos etc., tienen que ser accesibles y fáciles de limpiar.
- Las puertas del laboratorio deben cerrarse automáticamente y con cerradura. Las ventanas deben de ser de material irrompible, además de cerrar herméticamente.
- El suministro de agua tiene que estar protegido, para que no haya ningún retroceso. Si existe un sistema de vacío propio del laboratorio debe utilizarse fuera de la cabina de seguridad biológica.
- Los líquidos de desecho provenientes de los fregaderos, de las cabinas de seguridad biológica y de los autoclaves, se tienen que descontaminar antes de evacuarlos. Los efluentes procedentes de las duchas y lavabos serán descontaminados, antes de su evacuación, por un tratamiento químico o por calor dentro del sistema de descontaminación de los residuos líquidos.
- El laboratorio de nivel 4 de seguridad biológica tendrá un sistema de ventilación propio, que lo mantendrá en depresión, mediante un sistema mecánico de entrada y la expulsión de aire a través de filtros HEPA. Sería conveniente un sistema de alarma en caso de un mal funcionamiento. La salida al exterior estará separada de tomas de aire y de lugares habitados. Los filtros HEPA deben tener fácil acceso para su descontaminación y las distintas pruebas y ensayos después de su colocación.
- El aire que proviene de las cabinas de seguridad biológica puede ser evacuado hacia el exterior por el sistema de ventilación del laboratorio. Hay que tener precaución que en las ramificaciones del sistema de salida no haya interferencias entre las salidas de las cabinas y el sistema de depresión del laboratorio.

Equipo especial de contención

El laboratorio que experimente con microorganismos que necesiten el nivel 4 de seguridad biológica, estará equipado con cabinas de seguridad biológica tipo III. También se puede trabajar en cabinas de tipo I y II si el laboratorio está preparado para admitir trabajadores con trajes aislantes con presión positiva.

Técnicas de laboratorio específicas

- En los laboratorios de contención máxima, nivel 4 de contención biológica, la entrada y salida de personal y de los suministros se realizará a través de vestíbulos de independencia, cambiándose de ropa al entrar y ducharse al salir.
- Las superficies de trabajo serán desinfectadas con un desinfectante apropiado después de cada experiencia e inmediatamente después de cualquier derrame de material con riesgo biológico.
- Una nota clara y a la vista debe especificar el desinfectante a utilizar, la concentración y el tiempo de contacto.
- El material biológico que deba salir del laboratorio de nivel 4 de contención biológica, tiene que estar en un embalaje formado por tres capas: un recipiente primario estanco donde se coloca la muestra (a), un recipiente estanco secundario (b) que contiene material absorbente (c) en cantidad suficiente y una envoltura exterior (d) con la adecuada protección (e). Por fuera del recipiente secundario se colocará la información relativa a la muestra y las condiciones de abertura. Esta información se remitirá por separado al receptor y el expedidor se quedará con una copia (ver fig. 2).

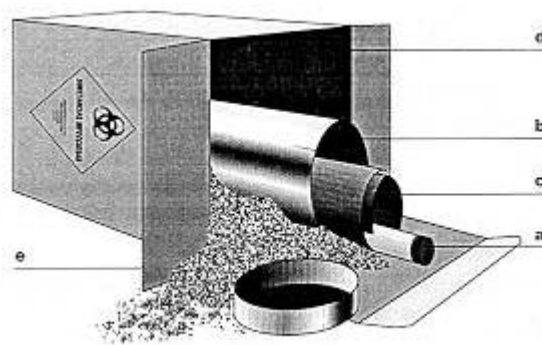


Fig. 2

- No puede salir ningún material del laboratorio de nivel 4 de contención biológica, exceptuando el material biológico que debe mantenerse en estado viable, sin antes haber sido esterilizado o descontaminado. Los muebles o equipos que se puedan estropear a altas temperaturas o con vapor, antes de salir del laboratorio se desinfectarán por inmersión o fumigación.
- Sólo estarán autorizadas para entrar, las personas que su presencia sea necesaria para la experiencia que se esté realizando. Las personas que tengan un alto riesgo para la adquisición de una infección o las que una infección puede ser altamente perjudicial, no estarán autorizadas para entrar en el local ni tampoco en el animalario. La lista de las personas autorizada para entrar se colocará en la puerta de entrada del laboratorio.
- El personal sólo podrá entrar y salir únicamente por el vestuario y la ducha de seguridad. Los trabajadores tienen que ducharse cada vez que salgan del laboratorio de máxima contención. El vestíbulo se utilizará solamente como entrada y salida en caso de urgencia.
- La ropa de la calle de los usuarios se guardará en el vestuario y habrá a su disposición un equipo completo de ropa de laboratorio, incluido zapatos, guantes, etc. Toda persona que entre en el laboratorio de nivel 4 de contención biológica debe cambiarse de ropa. Los vestidos de trabajo deben dejarse en el vestuario en el momento de la salida y antes de entrar en la ducha además éstos no saldrán del vestuario sin antes ser descontaminados.
- A causa de la gran complejidad del trabajo, habrá que editar un manual detallado de operaciones que se ensayará en el curso de los programas de prácticas.

Reducción de riesgos

El riesgo de exposición se reducirá al nivel más bajo posible para garantizar la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores, en particular por medio de las siguientes medidas:

- Reducir al mínimo posible en número de trabajadores expuestos.
- Establecer procedimientos de trabajo adecuados y la utilización de medidas técnicas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo.
- Establecimiento de planes para hacer frente a los accidentes que incluyan agentes biológicos.
- Utilización de una señal de peligro biológico tal como se ha descrito anteriormente y otras señales de aviso pertinentes.
- Medidas de protección colectivas o de protección individual cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios.
- Medidas de higiene compatibles con el objetivo de prevenir o reducir el transporte o la liberación accidental de un agente biológico fuera del lugar de trabajo.

- Verificación, si fuera necesaria y técnicamente posible, de la presencia de agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario.
- Medios seguros que permitan la recogida, el almacenamiento y la evacuación de residuos por los trabajadores, incluyendo la utilización de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuera necesario.
- Medidas seguras para la manipulación y transporte de agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.

Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan microorganismos

Grupo de Riesgo I

Para los trabajadores que manipulen estos microorganismos, a pesar que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades humanas, es recomendable practicarles un reconocimiento médico, en el que se tenga en cuenta los antecedentes médicos de cada individuo. Conviene que se notifiquen rápidamente las enfermedades y todos los accidentes de laboratorio.

Grupo de Riesgo II

- Es indispensable el reconocimiento médico previo a la contratación o a la asignación del puesto de trabajo. Hay que tener en cuenta los antecedentes médicos. Es conveniente obtener una muestra de suero para utilizarla como referencia y en algunos casos es conveniente también practicar un examen físico.
- El director del laboratorio debe mantener un registro de enfermedades y ausencias laborales, y a su vez el personal mantendrá informado al director de cualquier ausencia por enfermedad.
- A las mujeres de edad fértil habrá que informarlas de manera inequívoca de los riesgos que supone para el feto la exposición a ciertos microorganismos como la rubéola y los citomegalovirus. Las medidas que se adopten para proteger al feto dependerán de los agentes microbiológicos causantes de la exposición.

Grupo de Riesgo III y IV

Los programas de vigilancia médica que se utilizan para los microorganismos del Grupo de Riesgo II se aplican también en los laboratorios de contención añadiendo las siguientes modificaciones:

- El reconocimiento médico es indispensable para todo el personal comprendiendo una historia clínica detallada y un examen físico. Hay que obtener una muestra de suero y conservarla con fines de referencia.
- Hay que establecer una lista de los trabajadores expuestos a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y, cuando sea posible, el agente biológico al que hayan estado expuestos, así como registros en los que se consignen las exposiciones, accidente e incidentes.
- La lista que se refiere el apartado anterior se conservará durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición. En los casos de exposiciones que pudieran dar lugar a infección persistente o latente, que se manifieste muchos años después, que dé lugar a una enfermedad con fases de recurrencia o que pueda tener secuelas importantes a largo plazo; la lista se conservará durante un plazo adecuado más prolongado, de hasta cuarenta años después de la última exposición conocida.
- Las personas sometidos a un tratamiento con inmunosupresores no deben trabajar en laboratorios de contención.
- Según el "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio" de la O.M.S. una vez pasado el reconocimiento médico con un informe favorable, se entregará a la persona examinada una "tarjeta de contacto

médico" en la que se declare que trabaja en un laboratorio de contención. Conviene que el titular lleve siempre esta tarjeta consigo (ver fig. 3).

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

EL TITULAR DE ESTA TARJETA _____
(Nombre y apellidos)

ESTA EMPLEADO EN _____
(Nombre del laboratorio, señas y número de teléfono)

En caso de enfermedad, debe tenerse en cuenta la posibilidad de una infección contraída en el laboratorio. Le rogamos que **entre en contacto lo antes posible** con una de las siguientes personas:

1. _____
(Nombre y apellidos y número de teléfono)

2. _____
(Nombre y apellidos y número de teléfono)

Anverso

INSTRUCCIONES PARA EL TITULAR DE LA TARJETA

NO SE SEPRE NUNCA DE ESTA TARJETA Y PRESENTELA SIEMPRE EN CASO DE CONSULTA MÉDICA

Reverso

Fig. 3

Bibliografía

(1) DIRECTIVA 88/320/CEE de 9-6-1988

Relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio

Diario Oficial de las Comunidades Europeas (D. O. C. E.) de 16-6-1988

(2) DIRECTIVA 90/18/CEE de 18-12-1989

Se adapta al progreso técnico el Anexo de la Directiva del Consejo 88/320/CEE sobre la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL)

Diario Oficial de las Comunidades europeas (D. O. C. E.) de 13-1-1990

(3) DIRECTIVA 90/679/CEE de 26-11-1990

Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo

Diario Oficial de las Comunidades Europeas (D. O. C. E.) de 31-12-1990

(4) REAL DECRETO 822/1993 de 28-5 (M. Rel. Cortes, B.O.E. 29-5-1993)

Donde se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio

B. O. E. nº 128 de 29-5-1993

(5) REAL DECRETO 2043/1994 de 14-10 (M. de la Presidencia, B.O.E. 24-11-1994)

Sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio

B. O. E. nº 281 de 24-11-1994

(6) O.M.S.

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio

Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1983

(7) SABATER TOBELLA, J.; VILUMARA TORRALLARDONA, A.

Buenas Prácticas de Laboratorio

Díaz de Santos S.A. Madrid, 1988

(8) GUARDINO SOLÁ, X. et al.
Seguridad y Condiciones de Trabajo en el Laboratorio
INSHT-CNCT, Barcelona, 1992

(9) SIMONS, J.; SOTTY, Ph.
Risques Biologiques
CNRS-INRA-INSERM, París, 1991

Advertencia

Ó INSHT